SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 79

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Martedì, 5 aprile 2016 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 24 febbraio 2016.

Modifica del decreto 4 aprile 2002 in materia di attribuzione dell'indennità di maternità alle lavoratrici iscritte alla gestione separata di cui all'articolo 2, comma 26, della legge n. 335/1995.

IL MINISTRO DEL LAVORO
E DELLE POLITICHE SOCIALI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 59, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, che ha previsto, tra l'altro, l'estensione, agli iscritti alla gestione separata, della tutela relativa alla maternità e agli assegni al nucleo familiare nei limiti delle risorse rinvenienti dallo specifico contributo fissato nella misura dello 0,5 per cento;

Visto l'art. 80, comma 12, della legge 23 dicembre 2000, n. 388, che ha interpretato il citato art. 59, comma 16, della legge n. 449/1997, nel senso che la tutela ivi prevista relativa alla maternità ed agli assegni al nucleo familiare avviene nelle forme e con le modalità previste per il lavoro dipendente;

Vista la sentenza della Corte costituzionale n. 257/2012, che ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 64, comma 2, del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, come integrato dal richiamo al decreto ministeriale 4 aprile 2002, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 136 del 12 giugno 2002, nella parte in cui, relativamente alle lavoratrici iscritte alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge n. 335/1995 che adottassero o prendessero in affidamento preadottivo un minore, prevedeva l'indennità di maternità per un periodo di tre mesi anziché di cinque mesi;

Visto l'art. 13 del decreto legislativo 15 giugno 2015, n. 80, che ha aggiunto l'art. 64-*bis* al decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151, a mente del quale in caso di adozione, nazionale o internazionale, alle lavoratrici di cui all'art. 2, comma 26, della legge n. 335/1995, non iscritte ad altre forme obbligatorie, spetti un'indennità per i cinque mesi successivi all'effettivo ingresso del minore in famiglia "alle condizioni e secondo le modalità di cui al decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, adottato ai sensi dell'art. 59, comma 16, della legge 27 dicembre 1997, n. 449";

Visto l'art. 2 del decreto ministeriale 4 aprile 2002;

Decreta:

Art. 1.

Modifica al decreto ministeriale 4 aprile 2002

1. L'art. 2 del decreto 4 aprile 2002 del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 giugno 2002, n. 136 è sostituito dal seguente:

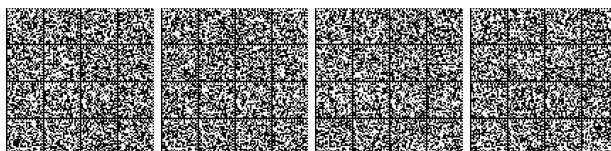
«Art. 2. *(Indennità in caso di adozione o affidamento).* — 1. In caso di adozione, nazionale o internazionale, e di affidamento preadottivo di un minore, le lavoratrici iscritte alla gestione separata di cui all'art. 2, comma 26, della legge 8 agosto 1995, n. 335, hanno diritto all'indennità di maternità per un periodo di cinque mesi, secondo le modalità previste dall'art. 26, commi 2, 3 e 5 del decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 151.

2. L'Ente autorizzato, che ha ricevuto l'incarico di curare la procedura di adozione internazionale, certifica la data di ingresso del minore e l'avvio presso il tribunale italiano delle procedure di conferma della validità dell'adozione o di riconoscimento dell'affidamento preadottivo.».

Roma, 24 febbraio 2016

Il Ministro del lavoro e delle politiche sociali
POLETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
PADOAN

16A02311

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 17 marzo 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Hemangiol». (Determina n. 426/2016).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale HEMANGIOL (propranololo) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del 23 aprile 2014 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/14/919/001 3,75 mg/ml – soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) 120 ml + siringa (PP) – 1 flacone

Titolare A.I.C.: PIERRE FABRE DERMATOLOGIE

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni ;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

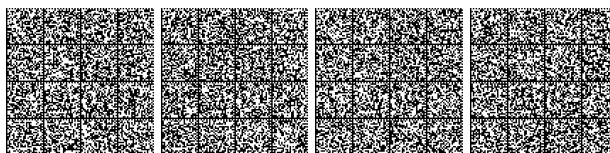
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Vista la domanda con la quale la ditta ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 23 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. AIC

Alla specialità medicinale HEMANGIOL nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezione

3,75 mg/ml – soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) 120 ml + siringa (PP) – 1 flacone

AIC n. 043368012/E (in base 10) 19CHLD (in base 32)

Indicazioni terapeutiche: HEMANGIOL è indicato nel trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica:

— Emangiomi che costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni;

— Emangiomi ulcerati accompagnati da dolore e/o non rispondenti ai normali interventi di medicazione;

— Emangiomi a rischio di cicatrici o deformazioni permanenti.

Il trattamento deve essere iniziato in bambini di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale HEMANGIOL è classificata come segue:

Confezione

3,75 mg/ml – soluzione orale – uso orale – flacone (vetro) 120 ml + siringa (PP) – 1 flacone

AIC n. 043368012/E (in base 10) 19CHLD (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 200,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 330,08

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

Validità del contratto: 24 mesi

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale HEMANGIOL è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – centri specialistici individuati dalle regioni (RNRL).

Art. 4.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determina (all. 1) e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 17 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO PER HEMANGIOL ®

CONSIDERAZIONI GENERALI SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA:

L'evidenza di efficacia del propranololo nel trattamento dell'emangiomatosi infantile è sostenuta da studi osservazionali (1-5), e da tre studi randomizzato caso-controllo (6-8). Il propranololo è un betabloccante non selettivo utilizzato in campo cardiovascolare in funzione antiaritmica e antiipertensiva. Il profilo di sicurezza, in generale, è decisamente favorevole con un bassa incidenza, alle dosi terapeutiche e con indicazione appropriata, di effetti collaterali (principalmente ipotensione e bradicardia, ipoglicemia soprattutto nel neonato e lattante, broncospasmo in soggetti con atopie).

In campo pediatrico l'efficacia e sicurezza del propranololo come farmaco cardiovascolare sono ampiamente documentate da molti decenni (9) e non vi sono report indicativi di mortalità o significativa morbilità in campo pediatrico per somministrazione per via orale e nelle dosi raccomandate (10) come anche evidenziato dalla revisione della letteratura nella Consensus Conference della American Academy of Pediatrics (11) e le linee della Società Italiana per lo Studio delle Anomalie Vascolari (SISAV) (12). Anche il valore di uno screening cardiologico pretrattamento è questionabile e non esistono elementi elettrocardiografici (salvo blocchi congeniti di grado elevato della conduzione, molto rari) e/o clinici predittivi per la stratificazione del rischio aritmico o ipo-

tensivo durante la somministrazione dei farmaco (13). Si giudica importante che l'arruolamento per la terapia sia preceduto da una valutazione clinica obiettiva pediatrica completa, sufficiente ad escludere problemi cardiovascolare maggiori senza dover necessariamente ricorrere ad un consulto specialistico cardiologico preventivo in ogni caso. In particolare si raccomanda di valutare:

a) Storia familiare relativamente e patologia aritmica o connettivopatie materne.

b) Parametri vitali a riposo (frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, saturazione sistemica trariscutanea).

c) Presenza e qualità dei polsi arteriosi ai quattro arti (per escludere coartazione aortica e altre patologia ostruttive dell'asse vascolare arterioso in particolare la sindrome PHACES).

d) Pressione arteriosa (braccio destro e sinistro, preferibilmente ai quattro arti)

e) Segni di possibile cardiopatia (obiettività toracica completa).

Qualora si riscontrassero anomalie potrà essere eseguito ECG seguito da consulto cardiologica pediatrico. Durante la somministrazione in ambiente intraospedaliero, che si raccomanda iniziare con dosaggio pari a 1-2 mg/kg/die suddiviso in tre somministrazioni procedendo gradualmente al dosaggio target, è necessario monitorare le condizioni cliniche comprensive di frequenza cardiaca e pressione arteriosa. Il controllo glicemico viene raccomandato solo per neonati, lattanti di basso peso o pazienti defedati.

Si concorda pienamente con la necessità di un PHT-RNRL per garantire la sicurezza del paziente di fronte alla pur bassa probabilità di eventi avversi nonché per una corretta indicazione in considerazione dell'elevato prezzo del prodotto.

BIBLIOGRAFIA DI RIFERIMENTO:

1) Léauté-Labréz C. Dumas de la Roque E, Hubiche T. Boralevi F, Thambo JB, Taleb A. Propranolol for severe hemangiomas of Infancy N Engl J Med. 2008 Jun 12; 358(24): 2649-51

2) Sans V, de la Roque ED, Berge J, et al. Propranolol for severe infantile hemangiomas: follow-up report. Pediatrics 2009;124:e423-31

3) Izadpanah A, Izadpanah A, Kanevsky J, Belzile E, Schwarz K. Propanolol versus corticosteroids in the treatment of infantile hemangioma: a systematic review and meta-analysis. Plast Reconstr Surg 2013; 131:601-613

4) Price CJ, Lattouf C, Baum B, et al. Propranolol vs corticosteroids for infantile hemangiomas: a multicenter retrospective analysis. Arch Dermatol 2011;147:1371-1376

5) Bertrand J, McCuaig C, Dubois J, Hatami A, Ondrejchak S, Powell J. Propranolol versus prednisone in the treatment of infantile hemangiomas: a retrospective comparativa study. Pediatr Dermatol 2011;28:649-654

6) Hogeling M, Adams S, Wargon O. A randomized controlled trial of propranolol for infantile hemangiomas. Pediatrics 2011;128:e259-66

7) Leaute-Labreze C, Dumasde la Roque E, Nacka F, et al. Double-blind randomized pilot trial evaluating the efficacy of oral propranolol on infantile haemangiomas in infants <4 months of age. Br J Dermatol 2013;169:181-183

8) Léauté-Labrèze C, Hoeger P, Mazereeuw-Hautier J et al. A randomized, controlled trial of oral propranolol in infantile hemangioma. N Engl J Med. 2015 Feb 19;372(8):735-46

9) Gillette P, Garson A Jr, Eterovic E, Neches W, Mullins C, McNamara DG. Oral propranolol treatment in infants and children. J Pediatr. 1978 Jan;92(1):141-4.

10) Love JN, Sikka N. Are 1-2 tablets dangerous? Beta-blocker exposure toddlers. J Emerg Med. 2004 Apr;26(3):309-14

11) Drolet BA, Frommelt PC, Chamlin SL, et al. lnitiation and Use of Propranolol for Infantile Hemangioma: Report of a Consensus Conference. Pediatrics. 2013;131(1):128-140. doi:10.1542/peds.2012-1691

12) Baraldini V, Dalmonte P,. El Hachem M, Mattassi R, Vercellio G, Stillo F. Guideline for Vascular Anomalies. International Angiology 2015 in press

13) Raphael MF, Breugem CC, Vlasveld FA, de Graaf M, Slieker MG, Pasmans SG, Breur JM. Is cardiovascular evaluation necessary prior to and during beta-blocker therapy for infantile hemangiomas?: A cohort study. J Am Acad Dermatol. 2015 Mar;72(3):465-72

INDICAZIONE E LIMITAZIONI ALLA RIMBORSABILITÀ:

La prescrizione può essere effettuata dalle seguenti figure mediche specialistiche:

— Pediatra/neonatologo

— Chirurgo pediatra

— Chirurgo vascolare

— Dermatologo

— Cardiologo pediatra

— Chirurgo plastico

La rimborsabilità a carico del S.S.N., in regime di dispensazione A(PT/PHT) RNRL, è limitata a pazienti seguiti presso centri pediatrici con diagnosi, da parte di unità operativa ospedaliera pediatrica in pazienti con età >5 settimane con le seguenti caratteristiche:

A) Indicazione

— Emangioma in fase proliferativa a rischio funzionale (vista, nutrizione, udito, abilità)

— Emangioma in fase proliferativa che costituisce minaccia per la vita (epatico, laringeo)

— Emangioma complicato da ulcerazione (dolore e rischio emorragico) che non risponde ai trattamenti topici

— Emangioma ed elevato rischio estetico

B) Posologia (avvio terapia e mantenimento):

— Prima settimana di terapia: 1 mg/kg/die suddiviso in 2-3 somministrazioni giornaliere

— Seconda settimane : 2 mg/kg/die suddiviso in 2-3 somministrazioni giornaliere

— Dalla terza settimana in poi: fino a 3 mg/kg/die suddiviso in 2-3 somministrazioni giornaliere

C) Durata terapia

— Almeno sei mesi

— Secondo ciclo di terapeutico nel caso di recidiva alla sospensione della terapia

D) Principali controindicazioni al trattamento:

— Prematuri di età effettiva inferiore a 5 settimane

— Evidenza clinico-anamnestica di broncospasmo

— Blocchi atrioventricolari e malattia del nodo del seno

— Bradicardia ed ipotensione arteriosa secondo i limiti per età

— Cardiopatia con deficit miocardico di tipo contrattile

Piano Terapeutico
per la prescrizione Hemangiol

(da compilarsi ai fini della rimborsabilità a cura XXXXXXXX)

Informazioni generali/anagrafiche

Azienda Sanitaria____________________________

Unità Operativa del medico prescrittore____________________________

Nome e Cognome del medico prescrittore ____________________________Tel ____________________

Paziente (nome e cognome) ____

Data nascita ______________Sesso M ☐ F ☐ Codice Fiscale ________________________________

Regione ________________Indirizzo ____

Tel. ______________ AUSL di residenza ____________Medico curante ______________________________

Dati clinici

Peso (kg) ____Altezza (cm) _____ SC m^2_____Età (anni, mesi)____

Riscontro anamnestico di malattia connettivale materna? Si ☐ No ☐

Frequenza cardiaca a riposo nei limiti della norma per l'età? Si ☐ No ☐

Pressione arteriosa (rilevata almeno sui due arti superiori) nei limiti per l'età? Si ☐ No ☐

Sospetto di possibile cardiopatia (polsi periferici, saturazione sistemica, obiettività toracica)? Si ☐ No ☐

Rischio ipoglicemico o di reazione broncospastica importante? Si ☐ No ☐

Emangioma potenzialmente pericoloso per la vita/con evidente rischio di ulcerazione/ con limitazione funzionale/con evidente rischio di danno estetico permanente: Si ☐ No ☐

Reazioni avverse? Si ☐ (compilare la scheda di sègnalazione ADR Ministeriale come da Normativa vigente) No ☐

Prima prescrizione ☐	***Prosecuzione terapia:*** *con modifiche* ☐ *senza modifiche* ☐	
Principio attivo	**Posologia/regime terapeutico**	

Data valutazione:____________

Timbro e firma del medico prescrittore

16A02605

DETERMINA 18 marzo 2016.

Rettifica della determina n. 208/2016 del 10 febbraio 2016, relativa alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Nebid». (Determina n. 432/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione n. 208/2016 del 10 febbraio 2016 relativa al medicinale per uso umano «Nebid», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 febbraio 2016, Serie generale n. 49;

Vista la determinazione n. 199/2016 del 5 febbraio 2016, relativa alla «Definizione del regime di fornitura e dei prescrittori per i medicinali a base di testosterone», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 febbraio 2016, Serie generale n. 45;

Considerata la documentazione agli atti di questo ufficio;

Rettifica:

Dove è scritto:

«Art. 2.
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBID è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo (RNRL).»,

leggasi:

«Art. 2.
Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale NEBID è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - endocrinologo, urologo, andrologo (RNRL).».

Roma, 18 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02647

DETERMINA 18 marzo 2016.

Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Ipstyl». (Determina n. 430/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente “Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata”;

Vista la domanda con la quale la ditta IPSEN S.P.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell’11 novembre 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 27 gennaio 2016;

Vista la deliberazione n. 7 in data 19 febbraio 2016 del Consiglio di amministrazione dell’AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica: Trattamento dei tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NETs) di grado 1 e di un sottogruppo di grado 2 (con indice Ki67 fino al 10%) dell’intestino medio, pancreatici o di origine non nota, ad esclusione di quelli originanti nell’intestino posteriore, in pazienti adulti con malattia non resecabile localmente avanzata o metastatica (vedere paragrafo 5.1);

del medicinale IPSTYL è rimborsata come segue:

Confezione

“120 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo” 1 siringa preriempita

AIC n. 029399134 (in base 10) 0W162Y (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1.123,76

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.854,65

Per le sole indicazioni già autorizzate

Confezione

“60 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo “ 1 siringa preriempita

AIC n. 029399110 (in base 10) 0W1626 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 708,05

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.168,57

Per le sole indicazioni già autorizzate

Confezione

“90 mg soluzione iniettabile per uso sottocutaneo “ 1 siringa preriempita

AIC n. 029399122 (in base 10) 0W162L (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 864,82

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.427,30

Per le sole indicazioni già autorizzate

Confezione

“30 mg/2 ml polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare” 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 2 ml

AIC n. 029399019 (in base 10) 0W15ZC (in base 32)

Classe di rimborsabilità: A (nota 40)

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 358,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 591,52

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory, come da condizioni negoziali.

Validità: 36 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IPSTYL è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico e a quanto previsto dall’allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio.

Roma, 18 marzo 2016

Il direttore generale: PANI

16A02604

COMMISSIONE TRIBUTARIA REGIONALE DELL'EMILIA ROMAGNA

DECRETO 7 marzo 2016.

Nomina del garante del contribuente presso la Direzione regionale delle entrate dell'Emilia-Romagna.

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 13 della legge 27 luglio 2000, n. 212, che ha istituito presso ogni Direzione regionale delle entrate il Garante del contribuente;

Visto l'art. 94, comma 7, della legge 27 dicembre 2002, n. 289, che ha parzialmente modificato il suddetto art. 13 disponendo che "l'incarico ha durata quadriennale ed è rinnovabile tenendo presenti professionalità, produttività ed attività già svolta";

Visti gli emendamenti all'art. 13, della legge n. 212 del 27 luglio 2000 apportati, con effetto a decorrere dal 1° gennaio 2012, dai commi 36 e 37 dell'art. 4, legge n. 183 del 12 novembre 2011;

Visto il decreto prot. n. 8292/2011 del 30 dicembre 2011 del Presidente della Commissione tributaria regionale dell'Emilia-Romagna con il quale al dott. Francesco Pintor è stata conferita la nomina a Garante del contribuente;

Visto il decreto n. 1578 in data 26 novembre 2015 con il quale le funzioni di Garante del contribuente sono esercitate dal dott. Francesco Pintor per il periodo dal 1° gennaio al 30 aprile 2016;

Viste le precedenti note n. 6309 e n. 6310 del 26 novembre 2015 con le quali, in relazione alla vacanza del Garante del contribuente presso la Direzione regionale delle entrate dell'Emilia-Romagna, è stato richiesto per le categorie di cui alle lett. *a)* e *c)* dell'art. 13, co. 2 della legge n. 212/2000, l'indicazione dei nominativi nell'ambito dei quali effettuare la scelta;

Viste le istanze pervenute ai sensi degli articoli *a)* e *c)* dell'art. 13 della legge 27 luglio 2000, n. 212;

Visto il verbale di ricognizione delle istanze e dei relativi curricula giunti nei termini indicati negli interpelli prot. n. 6309 e 6310 del 26 novembre 2015;

Considerato che risultano pervenute nei termini le seguenti istanze di cui alla lett. *a)* dell'art. 13, co. 2 della legge n. 212/2000: Cons. Alberto Rigoni, in servizio presso la Sezione giurisdizionale Emilia-Romagna della Corte dei conti; Dott. Ciro De Lorenzo Notaio in Ravenna; Prof.ssa Maria Vita De Giorgi;

Rilevato che il consigliere Alberto Rigoni, nato Padova il 30 luglio 1965 e segnalato dal Presidente della Corte dei conti ha ricoperto le funzioni di magistrato ordinario ed è in atto magistrato della Corte dei conti, sostituto delegato al controllo, ha ricoperto e ricopre diversi incarichi, tra l'altro di Giudice tributario a Rovigo nonché di professore a contratto presso la scuola professioni legali ha svolto numerose docenze ed è autore di cospicue pubblicazioni;

Rilevato che il dott. Ciro Francesco De Lorenzo, nato il 12 aprile 1964 e segnalato dal Presidente del Tribunale di Ravenna, dopo un breve periodo di avvocato civilista, ha ricoperto le funzioni di magistrato ordinario e svolge in atto la professione di notaio nel distretto di Ravenna, è stato presidente del Consiglio notarile e componente di una Commissione presso il Consiglio nazionale del notariato, oltre ad essere autore di numerosi interventi e pubblicazioni;

Rilevato che la prof.ssa Maria Vita De Giorgi, nata a Bologna il 27 aprile 1945, segnalata dal Rettore dell'Università degli studi di Ferrara, è stata assistente nell'Università "La Sapienza", professore associato di Diritto privato nelle Università di Firenze e di Ferrara e successivamente professore di prima fascia per l'insegnamento di Diritto civile 1 e 2 nell'Università di Ferrara ed è stata, tra l'altro, componente del Senato accademico, responsabile di cinque PRIN finanziati e ha redatto monografie, voci enciclopediche, trattati e saggi;

Considerato che risultano pervenute le seguenti istanze di cui alla lett. *c)* dell'art. 13, co. 2 della legge n. 212/2000: da parte dell'Ordine dei Commercialisti di Modena rag. Massino Giaroli, da parte dall'Ordine degli Avvocati di Ferrara, avv. Luca Malagù, da parte dell'ordine degli avvocati di Modena avv. Corrado Marzullo, avv. Arturo Franchini, avv. Franco Sala;

Rilevato che il rag. Massimo Giaroli, segnalato dall'Ordine dei Commercialisti e degli Esperti contabili di Reggio-Emilia è sindaco in diverse società commerciali fa parte di collegi di revisori ed è autore di diverse pubblicazioni,

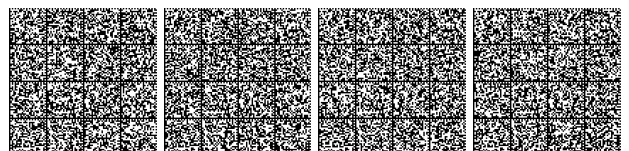
Rilevato che l'avv. Luca Malagù ha svolto attività libero-professionale con studio a Ferrara oltre ad essere autore di numerose pubblicazioni ed ha collaborato con la Cattedra di diritto tributario dell'Università di Bologna;

Considerato che l'Ordine degli avvocati di Modena ha inviato i nominativi degli avvocati avv. Corrado Marzullo, avv. Arturo Franchini, avv. Franco Sala, tutti privi di *curriculum* e che pertanto non è possibile esprimere alcuna valutazione;

Considerato che, sempre in relazione alle categorie di cui alla lett. *c)* dell'art. 13, co. 2 della legge n. 212/2000, risultano pervenute, oltre i termini previsti, le seguenti istanze: da parte dell'Ordine dei Dottori Commercialisti di Rimini, rag. Laura Zauli; da parte dell'Ordine degli Avvocati di Bologna, avv. Sergio Iovino, avv. Luca Malagù (già segnalato dall'Ordine degli Avvocati di Ferrara) e avv. Corrado Marzullo;

Ravvisato che tutti i candidati di cui alla lett. *a)* dell'art. 13, co. 2 della legge n. 212/2000 presentano significativi tratti di eccellenza per impegno e per qualificazione professionale;

Ritenuto, peraltro, che il Cons. Alberto Rigoni e il Dott. Ciro Francesco De Lorenzo, entrambi all'apice delle carriere di appartenenza, appaiono l'uno particolarmente impegnato nelle funzioni connesse all'incarico di Consigliere della Corte dei conti e l'altro nella professione di notaio e in altri compiti che per entrambi implicano un assorbimento pressoché totale;

Ritenuto altresì che l'attività di sindaco e di revisore del rag. Massimo Giaroli non sia in linea con la funzione da ricoprire e che lo svolgimento dell'attività libero-professionale dell'avv. Luca Malagù, anche se nell'ambito

del diritto tributario sia rivolta maggiormente alla difesa del contribuente e non già alla mediazione con gli uffici finanziari propria del garante;

Ritenuto che la prof.ssa Maria Vita De Giorgi, oltre ad avere raggiunto anch'essa livelli apicali durante il servizio, oltre a garantire la necessaria alternanza, sia in possesso della disponibilità necessaria per assolvere ai compiti inerenti l'incarico da conferire;

Decreta:

Art. 1.

La prof.ssa Maria Vita De Giorgi è nominata Garante del contribuente presso la Direzione regionale delle entrate dell'Emilia-Romagna.

Art. 2.

La nomina decorrerà dal 1° maggio 2016 e terminerà allo scadere del quadriennio previsto dall'art. 13 co. 3, legge n. 212/2000.

Art. 3.

Le funzioni di Garante del contribuente presso la Direzione regionale delle entrate dell'Emilia-Romagna saranno esercitate sino al 30 aprile 2016 dal dott. Francesco Pintor, al fine di assicurare il graduale passaggio delle consegne.

Art. 4.

Il presente decreto sarà comunicato a cura della Segreteria della Commissione tributaria regionale dell'Emilia-Romagna, all'on. Ministro dell'economia e delle finanze, al Consiglio di Presidenza della Giustizia Tributaria, alla Direzione regionale delle entrate dell'Emilia-Romagna, alla prof.ssa Maria Vita De Giorgi e al dott. Francesco Pintor.

Bologna, 7 marzo 2016

Il presidente: LAMBERTI

16A02606

CORTE DEI CONTI

DELIBERA 18 marzo 2016.

Linee di indirizzo per la formazione del bilancio 2016-2018 e per l'attuazione della contabilità armonizzata negli enti territoriali. (Delibera n. 09/SEZAUT/2016/INPR).

LA CORTE DEI CONTI

Nell'adunanza del 18 marzo 2016;

Visto l'art. 100, comma 2, della Costituzione;

Vista la legge costituzionale 20 aprile 2012, n. 1, che ha introdotto il principio del pareggio di bilancio nella Carta costituzionale;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 243, recante disposizioni per l'attuazione del principio del pareggio di bilancio ai sensi dell'art. 81, sesto comma, della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sulla Corte dei conti, approvato con regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e successive modificazioni;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, recante il testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali e successive modificazioni (TUEL);

Vista la legge 5 giugno 2003, n. 131, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento della Repubblica alla legge costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3, ed in particolare l'art. 7, commi 7 e 8;

Visto l'art. 1, commi 166 e seguenti, della legge 23 dicembre 2005, n. 266 (finanziaria 2006);

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, recante «Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42», corretto ed integrato dal decreto legislativo 10 agosto 2014, n. 126;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 10 ottobre 2012, n. 174, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 dicembre 2012, n. 213;

Vista la propria deliberazione n. 4/2015/INPR, con cui sono state dettate «Linee di indirizzo per il passaggio alla nuova contabilità delle regioni e degli enti locali»;

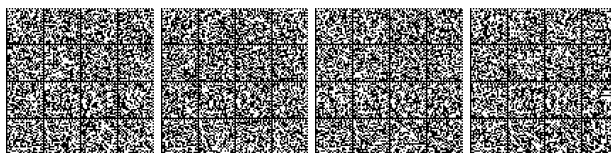
Vista, la propria deliberazione n. 31/2015/INPR, con cui sono state integrate le linee guida enti locali, ai sensi dell'art. 1, commi 166 e seguenti della legge n. 266/2005 (approvate con deliberazione n. 13/2015/INPR), in ordine all'utilizzo della cassa vincolata per temporanee esigenze correnti, ai sensi dell'art. 195 del TUEL;

Vista la propria deliberazione n. 32/2015/INPR, recante «Linee di indirizzo su aspetti significativi dei bilanci preventivi 2015 nel contesto della contabilità armonizzata»;

Viste le proprie deliberazioni n. 7/SEZAUT/2016/FRG e n. 8/SEZAUT/2016/FRG con le quali sono state approvate, rispettivamente le relazioni al Parlamento sulla gestione finanziaria delle regioni e sulla gestione finanziaria degli enti locali per l'esercizio 2014;

Vista l'esigenza di fornire agli enti utili indicazioni di principio e operative su alcuni profili di particolare rilevanza per la corretta attuazione della contabilità armonizzata negli enti territoriali e per la formazione del bilancio 2016;

Vista la nota n. 1812, del 9 marzo 2016, con la quale il presidente della Corte dei conti ha convocato la sezione delle autonomie per l'adunanza del giorno 18 marzo 2016;

Uditi i relatori: presidente di sezione Mario Falcucci e i consiglieri Alfredo Grasselli, Rinieri Ferone, Paola Cosa, Adelisa Corsetti;

Premesso

Per l'esercizio 2016, alla stessa stregua degli anni precedenti, il termine per l'approvazione del bilancio di previsione — fissato dall'art. 151, comma 1, del decreto legislativo n. 267/2000 (TUEL), al 31 dicembre dell'anno precedente all'esercizio di riferimento, anche in ragione delle difficoltà incontrate dagli enti per definire una programmazione su un arco temporale triennale, nell'incertezza delle risorse finanziarie a disposizione — è stato differito per gli enti locali, inizialmente con decreto ministeriale del 28 ottobre 2015, al 31 marzo 2016 e successivamente è stato ulteriormente prorogato al 30 aprile per i comuni ed al 31 luglio per province e città metropolitane in forza del decreto ministeriale 1° marzo 2016.

Alla luce di quanto disposto dall'art. 43 del decreto legislativo n. 118/2011, alcune regioni non hanno adottato le leggi di bilancio nei termini previsti, facendo così ricorso all'esercizio provvisorio.

L'esercizio 2016 rappresenta momento centrale per l'entrata a regime della riforma contabile per gli enti territoriali, che non avendo partecipato alla fase di sperimentazione, ai sensi dell'art. 78 del decreto legislativo n. 118/2011, hanno rinviato alcuni degli adempimenti richiesti dall'armonizzazione. Si intende fare riferimento, in particolare, all'adozione degli schemi di bilancio armonizzato; all'introduzione per gli enti locali del bilancio di cassa; all'applicazione della codifica della transazione elementare; all'adozione del piano dei conti integrato; all'affiancamento della contabilità economico-patrimoniale a quella finanziaria, per garantire la rilevazione unitaria dei fatti gestionali; alla predisposizione del bilancio consolidato. Adempimenti questi ultimi che si sono aggiunti a quelli già previsti per il 2015, riguardanti, principalmente, l'applicazione del principio della competenza finanziaria potenziata, con il conseguente riaccertamento straordinario dei residui attivi e passivi nonché l'individuazione e corretta applicazione del «fondo pluriennale vincolato» e del «fondo crediti di dubbia esigibilità».

Pertanto, sottolineando ancora una volta l'importanza del processo di armonizzazione contabile in atto, si ritiene di accompagnare l'azione degli enti in questa complessa fase di passaggio, fornendo utili indicazioni di principio ed operative su alcuni profili di particolare rilievo, anche al fine di orientare l'applicazione uniforme delle disposizioni in materia.

Le presenti linee di indirizzo riguardano l'intero universo degli enti territoriali, dal momento che il concetto di armonizzazione «deve essere inteso come un complesso normativo unitario e inscindibile, i cui principi si impongono anche alle autonomie speciali», le quali, a norma dell'art. 79, decreto legislativo n. 118/2011, possono stabilire decorrenza e modalità di applicazione (*cfr.* deliberazione n. 3/SEZAUT/2016/QMIG).

È stato pure sottolineato che l'utilizzo di tali prerogative «deve quindi avvenire preservando la sostanza dell'ampio e complesso processo di armonizzazione senza ridurne la portata, attraverso l'introduzione di criteri interpretativi che finirebbero per riprodurre aspetti di disomogeneità nei conti degli enti territoriali».

Considerato

La Corte dei conti, in più occasioni, ha avuto modo di sottolineare la centralità del processo di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio degli enti territoriali, ai fini di un recupero di trasparenza dei relativi conti.

Nel condividere, sostanzialmente, l'impianto della contabilità armonizzata, la Corte (sezione delle autonomie e sezioni regionali di controllo) si è riservata di procedere ad un sistematico monitoraggio — essenziale anche per garantire la sana gestione finanziaria degli enti territoriali — delle disposizioni contenute nel decreto legislativo n. 118/2011, come novellato dal decreto legislativo n. 126/2014.

Non a caso puntuali indicazioni al riguardo sono state fornite, nel corso del 2015, con le delibere n. 4/INPR, n. 31/INPR e n. 32/INPR della sezione delle autonomie. Ciò anche per accompagnare gli enti nella non facile fase di passaggio alle nuove regole contabili e, segnatamente, nell'applicazione degli istituti qualificanti della riforma, in linea con le considerazioni sviluppate nelle audizioni del 29 maggio e 27 novembre 2014, presso la Commissione parlamentare per l'attuazione del federalismo fiscale.

La Corte, in questa sede, ribadisce l'esigenza che si proceda nel percorso intrapreso per migliorare la qualità dei conti degli enti territoriali, che costituiscono una componente primaria del conto della pubblica amministrazione. Proprio in questa prospettiva ritiene di procedere all'adozione di una deliberazione di orientamento per la predisposizione dei bilanci di previsione 2016-2018.

Si intende focalizzare l'attenzione su alcuni temi di particolare rilievo individuati alla luce, da un lato, delle criticità emerse nel primo anno di esperienza fatta dalla generalità degli enti che dal 2015 hanno avviato l'armonizzazione dei bilanci, e dall'altro, dell'avvio del pareggio di bilancio in una forma semplificata per l'esercizio 2016.

A differenza di quanto avvenuto per gli esercizi 2014 e 2015, questa delibera è collegata funzionalmente alle linee guida, che a breve saranno emanate, per la relazione degli organi di revisione economico-finanziaria, sui bilanci di previsione 2016-2018, in cui sarà allargato lo spettro valutativo ad una più ampia prospettiva della gestione.

Un'ulteriore complicazione per il conseguimento della finalità di un'ordinata gestione è rappresentata dall'ormai consolidato ricorso all'esercizio provvisorio, i cui effetti negativi sono stati evidenziati negli anni passati con specifiche delibere della Sezione delle autonomie.

L'esercizio provvisorio riguarda quest'anno anche alcune regioni che, per motivi diversi, non hanno approvato nei termini previsti i bilanci di previsione 2016. Valgono per le predette amministrazioni regionali, con riguardo agli aspetti di principio, gli indirizzi rivolti agli organi di revisione economico-finanziaria degli enti locali, con le deliberazioni n. 23/2013/INPR e n. 18/2014/INPR di questa sezione.

Delibera

Di adottare le unite linee di indirizzo per la formazione del bilancio 2016-2018 e per l'attuazione della contabilità armonizzata negli enti territoriali.

Le suddette indicazioni sono rivolte anche alle regioni e agli enti locali operanti nel territorio delle regioni a statuto speciale e delle province autonome, nei limiti della compatibilità con gli specifici ordinamenti.

Dispone

Che copia della presente deliberazione venga trasmessa, per le pertinenti valutazioni, al Ministro dell'interno e al Ministro dell'economia e delle finanze.

La presente deliberazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Così deliberato in Roma nell'adunanza del 18 marzo 2016.

Il presidente/relatore: FALCUCCI

I relatori: GRASSELLI - FERONE - COSA - CORSETTI

Depositata in Segreteria il 23 marzo 2016

Il dirigente: PROZZO

ALLEGATO

LINEE DI INDIRIZZO PER LA FORMAZIONE DEL BILANCIO 2016-2018 E PER L'ATTUAZIONE DELLA CONTABILITÀ ARMONIZZATA NEGLI ENTI TERRITORIALI.

1. Presupposti per l'effettivo avvio della riforma contabile.

La complessità del percorso di introduzione a regime, ancorché graduale, del nuovo sistema contabile e dei relativi nuovi schemi di bilancio, rende necessario analizzare i principali istituti introdotti dalla riforma contabile nella loro attuazione in sede di predisposizione da parte degli enti territoriali del bilancio di previsione 2016-2018.

In particolare, la Corte — nel ribadire la necessità che al nuovo ordinamento contabile sia data corretta ed integrale applicazione — ritiene di soffermare l'attenzione sui temi di cruciale importanza che vengono di seguito succintamente esposti.

a) L'adozione, da parte degli enti e dei loro organismi strumentali in contabilità finanziaria, del nuovo schema di bilancio armonizzato assume valore a tutti gli effetti giuridici, anche con riguardo alla funzione autorizzatoria. In particolare l'anno 2016 è caratterizzato dalla formazione e approvazione del bilancio di cassa autorizzatorio che richiede da parte degli enti, prima un'attendibile programmazione e quindi una veritiera previsione dei flussi di cassa, sia di entrata che di uscita del tutto innovative e per certi aspetti esulanti dalla cultura della dirigenza locale. In tale contesto è necessario il coinvolgimento di tutti i responsabili dei servizi nell'attività di predisposizione degli strumenti di programmazione e previsione, nonché degli amministratori a livello decisionale.

b) Nell'ambito dei numerosi allegati al bilancio di previsione, da adottare obbligatoriamente ai sensi dell'art. 11, comma 3, decreto legislativo n. 118/2011, un ruolo di particolare importanza riveste la nota integrativa, che deve contenere informazioni essenziali, al fine di comprendere i criteri seguiti dall'ente per la predisposizione delle previsioni di bilancio e che deve approfondire l'analisi sulla natura delle voci di entrata, nonché della relativa destinazione in termini di spesa.

Particolare attenzione, tra l'altro, deve essere riservata alle informazioni riguardanti la costituzione e rappresentazione a regime del «fondo pluriennale vincolato», nonché gli accantonamenti per rischi e spese potenziali, per il «fondo crediti di dubbia esigibilità» e per il fondo perdite reiterate negli organismi partecipati. Al riguardo si fa rinvio alla successiva analisi sviluppata nei paragrafi 4, 5 e 8.

c) L'applicazione completa della codifica elementare, come disciplinata dagli articoli 5 e 6 del decreto legislativo n. 118/2011 e definita dall'allegato n. 7 dello stesso decreto, individua una struttura articolata in più codici (economico, Cofog, UE, SIOPE, funzionale, codice unico di progetto per gli investimenti, codice delle entrate e delle spese ricorrenti e codice delle entrate e delle spese non ricorrenti). Per le sole regioni, agli anzidetti codici si aggiungono quelli relativi al perimetro sanitario e quelli che identificano le spese imputate ai programmi comunitari.

Al riguardo, deve rammentarsi quanto stabilito dall'art. 5, comma 3-*bis*, decreto legislativo n. 118/2011, a proposito della codifica della transazione elementare che, come previsto dagli articoli 54, comma 3 e 58, comma 3, dello stesso decreto per le regioni e dagli articoli 180, comma 3 e 185, comma 2, del decreto legislativo n. 267/2000 (TUEL), deve essere inserita nei campi liberi degli ordinativi di incasso e dei mandati di pagamento.

Il tesoriere non è tenuto a gestire gli anzidetti codici, che rientrano nell'ambito della disponibilità esclusiva delle regioni e degli enti locali. In particolare, per questi ultimi, ai sensi dell'art. 216 TUEL, il tesoriere non è tenuto ad estinguere mandati di pagamento privi delle necessarie codifiche, compresa quella SIOPE.

d) È da sottolineare l'assoluto rilievo dell'adozione, ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo n. 118/2011, del piano dei conti integrato, di cui all'allegato n. 6, raccordato al piano dei conti di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 91/2011, in vista del consolidamento e del monitoraggio dei conti pubblici, nonché al fine di consentire un migliore raccordo dei conti delle amministrazioni pubbliche con il Sistema europeo dei conti nazionali.

Costituisce principio fondamentale del sistema dei conti del settore pubblico (SEC 2010) l'attuazione di una visione integrata della gestione degli enti nella triplice dimensione (finanziaria, economica e patrimoniale) affinché la stessa sia rappresentata in modo da rilevare non solo i risultati finanziari ma, altresì, di valorizzare il risultato economico di periodo ed esporre le conseguenti variazioni del conto patrimoniale del settore pubblico. Il nuovo piano dei conti, attraverso l'adeguamento del sistema informativo degli enti, deve essere strutturato in modo tale da consentire la rilevazione unitaria dei fatti gestionali, correlando le voci del piano finanziario con quelle del piano economico-patrimoniale ed allo stesso tempo, l'elaborazione del conto economico e dello stato patrimoniale, attraverso l'aggregazione delle voci, secondo i criteri riportati nel suddetto allegato n. 6.

e) In tale contesto, per l'esercizio 2016, rappresenta momento basilare, ai fini della completa attuazione della riforma contabile, l'applicazione del principio contabile generale della competenza economica, di cui al punto 17 dell'allegato n. 1 del decreto legislativo n. 118/2011, che richiede di imputare a ciascun esercizio costi sostenuti e ricavi conseguiti (direttamente correlati ad operazioni di scambio sul mercato) nonché proventi/oneri (correlati all'attività istituzionale) relativi allo stesso esercizio, e la contestuale attuazione del principio applicato della contabilità economico-patrimoniale, di cui all'allegato n. 4/3.

È da richiamare la facoltà prevista per i comuni fino ai 5000 abitanti di rinviare all'esercizio 2017 l'applicazione del principio contabile della competenza economica e conseguentemente del bilancio consolidato, da predisporre nel 2018.

La prima attività richiesta è quella della riclassificazione delle voci dello stato patrimoniale, chiuso al 31 dicembre dell'anno precedente nel rispetto del decreto del Presidente della Repubblica n. 194/1996, secondo l'articolazione armonizzata, dopo aver riclassificato le singole voci dell'inventario.

Per le regioni è necessaria l'adozione di un primo stato patrimoniale, sulla base della situazione rappresentata dal conto del patrimonio dell'esercizio precedente, integrato da una ricognizione straordinaria, applicando i criteri di classificazione e di valutazione armonizzati, di cui al punto 9.3 del principio contabile applicato della contabilità patrimoniale.

Successivamente, è necessario applicare all'inventario ed allo stato patrimoniale i criteri di valutazione dell'attivo e del passivo previsti dal principio applicato, predisponendo a tal fine una tabella per ciascuna voce, che affianchi agli importi di chiusura del precedente esercizio quelli attribuiti a seguito del processo di rivalutazione, con le relative differenze. I prospetti aggiornati al 1° gennaio 2016, unitamente a quelli di raccordo fra la vecchia e la nuova classificazione, devono essere sottoposti all'approvazione del consiglio in sede di rendiconto dell'esercizio di avvio della contabilità economico-patrimoniale. Si ritiene, infatti, quanto mai opportuna una formale approvazione degli anzidetti prospetti, in quanto frutto di una riclassificazione in grado di rideterminare il patrimonio netto dell'ente. Ove, nel corso del primo esercizio di applicazione del principio contabile, non sia stato possibile procedere, secondo la nuova disciplina, alla rivalutazione di beni che

siano oggetto di ricognizione o in attesa di perizia, l'attività di ricognizione straordinaria del patrimonio e la conseguente rideterminazione del relativo valore possono protrarsi per un ulteriore esercizio e, comunque, devono concludersi entro il 2017 (con esclusione degli enti che hanno partecipato nel 2014 alla sperimentazione).

In base a quest'ultimo principio deve essere adottato un sistema contabile integrato, atto a garantire la rilevazione unitaria dei fatti gestionali, sia sotto il profilo finanziario — che resta quello principale a fini autorizzatori e di rendicontazione dei risultati della gestione finanziaria — sia sotto il profilo economico-patrimoniale, per rilevare i costi ed i ricavi derivanti dalle transazioni poste in essere dalle amministrazioni e gli oneri ed i proventi conseguenti alle attività istituzionali ed erogative svolte dall'ente.

Dell'andamento delle attività collegate all'avvio della contabilità economico-patrimoniale deve essere dato conto nella relazione che accompagna il rendiconto dell'esercizio di prima applicazione del principio contabile in questione. Per le regioni valgono le osservazioni formulate al punto precedente.

f) Lo slittamento al 31 dicembre 2015 della presentazione del «documento unico di programmazione» (DUP) ed al 28 febbraio 2016 della nota di aggiornamento (decreto ministeriale 28 ottobre 2015) quale effetto di trascinamento indotto dalla proroga dei termini di approvazione del bilancio di previsione 2015, comporta un «esordio» di questo importante strumento di programmazione in una condizione di anomalia, rappresentata dal fatto di intervenire ad esercizio avanzato. Tuttavia questa evenienza non fa venir meno l'integrale rilevanza della funzione del DUP — anche, ovviamente, nella forma semplificata utilizzata dai comuni con popolazione fino a 5.000 abitanti — sia quale «atto presupposto indispensabile per l'approvazione del bilancio di previsione» (art. 170, comma 5, TUEL) sia quale «strumento che permette l'attività di guida strategica ed operativa degli enti locali e consente di fronteggiare in modo permanente, sistemico ed unitario le discontinuità ambientali ed organizzative» (punto 8 del principio contabile).

In sostanza, non sembra superfluo sottolineare la necessità che questo adempimento, soprattutto nella sua prima manifestazione, sia curato nella piena consapevolezza della sua funzione fondativa di un nuovo criterio di impostazione della gestione; un criterio che, in particolare, esalta l'aspetto della continuità dell'azione amministrativa verso la realizzazione degli obiettivi di sviluppo economico-sociale. Tale continuità si realizza nel pieno rispetto della scansione temporale che il principio contabile sulla programmazione individua nelle scadenze del 31 luglio per la presentazione del DUP, del 15 novembre per la predisposizione dell'eventuale nota di aggiornamento e del 31 dicembre per l'approvazione delle conseguenti previsioni di bilancio: adempimenti questi ultimi che costituiscono il passaggio centrale del ciclo della programmazione, così come individuato dall'art. 7 della legge n. 196/2009, che impegna i responsabili delle politiche pubbliche.

g) In vista dell'adozione del bilancio consolidato (principio contabile applicato di cui all'allegato 4/4 par. 3.1) fra i primi adempimenti deve rammentarsi l'approvazione da parte della giunta di due distinti elenchi: il primo comprende tutti gli organismi che fanno parte del gruppo amministrazione pubblica; il secondo, enucleato dal primo, comprende soltanto quelli oggetto di consolidamento, a seguito di una valutazione di rilevanza e significatività. Per le regioni sono comunque esclusi gli enti del servizio sanitario disciplinati dal titolo II decreto legislativo n. 118/2011 (art. 11-*bis*, comma 3). Inoltre, in vista dell'avvio della predisposizione del bilancio consolidato, rileva la comunicazione agli enti ricompresi nel secondo elenco delle direttive riguardanti i tempi e modi di trasmissione dei bilanci d'esercizio e dei rendiconti nonché delle informazioni integrative (par. 3.2 dell'allegato 4/4). Sul tema del consolidamento più approfondite considerazioni sono sviluppate nel successivo paragrafo 8.

2. Disposizioni concernenti l'esercizio provvisorio 2016.

Anche per l'esercizio 2016, sia pure per un arco di tempo più limitato rispetto agli ultimi anni, si è fatto ricorso all'esercizio provvisorio (autorizzato per il 2016 fino al 30 aprile per i comuni e fino al 31 luglio per province e città metropolitane). In proposito va, innanzitutto, ricordato che, ai sensi dell'art. 11, comma 17, decreto legislativo n. 118/2011, gli enti, in esercizio provvisorio nel 2016, gestiscono per dodicesimi gli stanziamenti di spesa previsti per l'annualità 2016 nel bilancio pluriennale 2015-2017, riclassificati secondo lo schema di bilancio armonizzato e debitamente aggiornati al 30 novembre 2015. Per le province e le città metropolitane, che hanno predisposto il bilancio di previsione per la sola annualità 2015, è stata prevista, altresì, l'applicazione dell'art. 163 del TUEL «esercizio provvisorio e gestione provvisoria» con riferimento al bilancio di previsione definitivo approvato per il 2015. La norma, al riguardo, precisa che tale bilancio dovrà essere riclassificato secondo lo schema contabile armonizzato di cui all'allegato n. 9. Per le regioni e le province autonome, che non abbiano approvato il bilancio entro il 31 dicembre 2015, è stata prevista (principio contabile applicato n. 8.2) la facoltà di autorizzare, con legge di approvazione dell'esercizio provvisorio, la gestione della prima annualità dello schema di bilancio 2016-2018 approvato dalla giunta.

Con riferimento, in particolare, agli enti locali, inoltre, deve rammentarsi che, all'avvio dell'esercizio provvisorio, vanno trasmessi al tesoriere, oltre all'importo del «fondo pluriennale vincolato», anche l'elenco dei residui presunti alla data del 1° gennaio e quello degli stanziamenti di competenza e degli impegni già assunti.

Per quanto riguarda i nuovi impegni, nel corso dell'esercizio provvisorio, gli enti locali possono assumerne per importi non superiori ad un dodicesimo degli stanziamenti del secondo esercizio del bilancio di previsione deliberato l'anno precedente, ridotti delle somme già impegnate in precedenza e dell'importo del «fondo pluriennale vincolato». L'anzidetta gestione per dodicesimi non vale, come è noto, per le spese obbligatorie e per quelle non frazionabili, nonché per le spese a carattere continuativo, finalizzate a garantire il livello quanti-qualitativo dei servizi resi alla collettività amministrata e già impegnate.

È fondamentale tener conto, ai fini della quantificazione della spesa complessivamente impegnabile in dodicesimi, del «dovuto aggiornamento» delle previsioni del bilancio triennale in relazione all'eventuale ripiano di debiti e disavanzi con il ricorso alle misure di diluizione in trent'anni ancora non pianificate con effetto sul 2016.

Occorre inoltre richiamare il principio contabile applicato della contabilità finanziaria che, al punto 8.11, prevede che nel corso dell'esercizio provvisorio — per garantire la prosecuzione o l'avvio di attività soggette a termini o scadenza (come ad esempio per i trasferimenti dell'Unione europea), il cui mancato svolgimento determinerebbe danno per l'ente (si pensi al rischio di poter vedere revocati finanziamenti già concessi) — è consentito l'utilizzo delle quote vincolate dell'avanzo di amministrazione secondo una puntuale disciplina (articoli 175 e 187, comma 3, TUEL; art. 42, commi 8 e seguenti del decreto legislativo n. 118/2011).

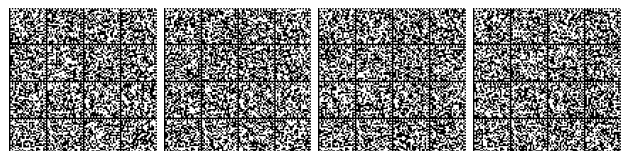
Ciò rappresenta una forma di flessibilità del bilancio in esercizio provvisorio, durante il quale occorre disporre di adeguati strumenti di controllo degli equilibri finanziari del bilancio.

Nessuna remora deve comportare l'esercizio provvisorio ai fini dell'adempimento del riaccertamento ordinario dei residui che costituisce un'attività di natura gestionale alla quale è possibile procedere, anche in tale fase, entro i termini previsti per l'approvazione del rendiconto.

In tal caso, la variazione di bilancio necessaria alla reimputazione degli impegni e degli accertamenti all'esercizio in cui le obbligazioni sono esigibili, è effettuata, con delibera di giunta, dopo avere acquisito il parere dell'organo di revisione a valere sull'ultimo bilancio di previsione approvato.

Per l'anno 2016 lo spostamento del termine per l'approvazione del bilancio di previsione coincide per i comuni con il termine per l'approvazione del rendiconto della gestione.

Ciò rappresenta un'occasione utile per realizzare, entro il 30 aprile 2016, spazi di manovra nella programmazione del bilancio degli enti che consentano l'impiego dell'avanzo di amministrazione, come risulta dal rendiconto 2015, in modo da incentivare anche una ripresa della spesa di investimento. In tale contesto, comunque, la razionalizzazione e il contenimento della spesa corrente rappresentano presupposti irrinunciabili di ogni manovra volta all'impiego dell'avanzo di amministrazione ai fini del rispetto del nuovo saldo di finanza pubblica del 2016, di cui all'art. 1, comma 707 e seguenti della legge n. 208/2015 (legge di stabilità 2016).

Nel particolare caso delle province la scadenza del bilancio al 31 luglio 2016 coincide con il termine per la variazione di assestamento generale (art. 175, comma 8, TUEL) e per il controllo a salvaguardia degli equilibri generali di bilancio (art. 193, comma 2, TUEL), determinando, quindi, la sovrapposizione di termini che nei fatti realizza un accorpamento dei momenti di monitoraggio e valutazione degli andamenti della gestione che, nella normale scansione temporale, sono legati da un nesso funzionale alla verifica della congruenza e coerenza dell'attività di programmazione. Sempre in relazione alle province, il legislatore consente per il solo anno 2016 (art. 1, comma 756, legge di stabilità 2016) di poter predisporre il bilancio di previsione per la sola annualità 2016 e, al fine di garantire il mantenimento degli equilibri finanziari, di poter applicare al bilancio di previsione l'avanzo libero e destinato.

Ai fini dell'equilibrio della situazione corrente — e solo dopo l'approvazione del rendiconto 2015 — è applicabile ai bilanci di previsione dei suddetti enti l'avanzo vincolato alle condizioni previste dall'art. 1, comma 758, legge di stabilità 2016. Non è superfluo considerare che il complessivo indebolimento della prospettiva della programmazione della gestione finanziaria delle province si iscrive in una cornice di incertezza della piena attuazione delle riforme ordinamentali.

In questo contesto, la costruzione degli equilibri finanziari ed in particolare di quelli riferiti alla situazione corrente, attraverso l'utilizzo delle quote di avanzo di amministrazione, deve indurre ad una particolare cautela nella valutazione in termini di attendibilità, di tali poste; valutazione che passa attraverso una verifica dell'effettivo realizzo e della stretta congruità della capacità di copertura delle spese che non devono avere proiezione oltre la dimensione annuale della previsione programmatica.

3. Il percorso verso gli equilibri di cui alla legge n. 243/2012.

3.1. Il saldo di finanza pubblica per il triennio 2016-2018: prospettive e criticità.

L'art. 1, comma 707, della legge di stabilità 2016 dispone che, a decorrere dall'anno 2016, cessano di avere applicazione tutte le norme concernenti la disciplina del patto di stabilità interno degli enti locali; restano fermi gli adempimenti relativi al monitoraggio ed alla certificazione del patto 2015, nonché l'applicazione delle sanzioni in caso di mancato rispetto dello stesso relativamente all'anno 2015 o agli anni precedenti, accertato secondo la specifica disciplina normativa.

Ai fini del concorso al contenimento dei saldi di finanza pubblica, gli enti di cui all'art. 9, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 243, devono conseguire un saldo non negativo, in termini di competenza, tra le entrate e le spese finali.

La concreta portata di questo nuovo «vincolo» di finanza va vista alla luce dei principi contabili che regolano il riformato sistema di contabilità ed in particolare per gli effetti che producono sulla programmazione e sulla gestione.

In proposito, deve essere, preliminarmente, ricordato che con l'ormai superato patto di stabilità interno, fondato sul criterio della programmata riduzione del saldo finanziario, calcolato con il criterio della competenza mista, negli ultimi anni si è più volte registrata un'eccedenza dei valori del saldo finanziario sull'obiettivo programmatico; fatto questo che, associato alla continua e progressiva riduzione della spesa per gli investimenti, sia per competenza, sia per cassa, e alla sostanziale stabilità, invece, della spesa corrente, induceva ad ipotizzare una verosimile sovrastima delle entrate correnti calcolate, così come le spese, in termini di competenza.

Il nuovo principio di contabilizzazione di entrate e spese secondo il criterio della competenza finanziaria potenziata e cioè secondo esigibilità delle sottostanti obbligazioni attive e passive, impone adeguata e attenta valutazione sulle entrate realmente disponibili e sulle spese effettivamente sostenibili.

In linea di principio, infatti, il pareggio di bilancio, cosiddetto «semplificato», imponendo solo un saldo non negativo tra entrate e spese finali, associa alla finalità propria di strumento di controllo dell'indebitamento netto, la teorica disponibilità di maggiori spazi di spesa che dovrebbero servire a superare il gap della programmazione nel settore degli investimenti. Tuttavia, nel dare concretezza a questa teorica prospettiva devono essere, innanzitutto, considerati, da un lato, gli indirizzi delle politiche fiscali, che per il 2016 impongono il quasi generale blocco della leva fiscale, dall'altro, la rigidità dei bilanci causata da un'incomprimibile livello della spesa corrente che drena gran parte delle risorse disponibili. In quest'ottica diventano essenziali le valutazioni in termini di attendibilità delle entrate previste in bilancio, corrette secondo i criteri della reale esigibilità (costituzione del fondo crediti di dubbia esigibilità) nonché la ponderata allocazione delle risorse, rispettosa dei vincoli imposti soprattutto ai fini della revisione della spesa. Compiti che il TUEL ha presidiato con le attribuzioni ex art. 153 di coordinamento e gestione dell'attività finanziaria al responsabile del servizio finanziario, cui concorrono, su un piano di pari responsabilità, per i rispettivi profili di competenza, i responsabili dei servizi.

Nella nuova formulazione degli articoli 40, decreto legislativo n. 118/2011 e 162, comma 6, TUEL, il pareggio complessivo per la competenza, comprensivo dell'utilizzo dell'avanzo e del recupero del disavanzo di amministrazione, deve garantire un fondo di cassa finale non negativo. Le norme appena richiamate contengono due aspetti di particolare rilievo dei quali occorre tenere conto ai fini della costruzione del pareggio.

Il primo è rappresentato dal nuovo criterio di identificazione del risultato di amministrazione alla luce di quanto dispongono gli articoli 42, comma 1, decreto legislativo n. 118/2011 e 187, comma 1, TUEL. In particolare, secondo quest'ultima disposizione, nel caso in cui il risultato di amministrazione non sia sufficiente a comprendere le quote vincolate, destinate e accantonate, l'ente risulta in disavanzo di amministrazione. In sostanza, laddove prima della riforma contabile si distingueva tra risultato contabile di amministrazione e disavanzo effettivo, integrato proprio dall'insufficienza del risultato a coprire le quote vincolate, ora si parla tout court di disavanzo e del conseguente obbligo di rientro, ai sensi degli articoli 42, comma 12, decreto legislativo n. 118/2011 e 188 del TUEL. Risultato di amministrazione che, ai sensi dell'art. 186, comma 1, (e art. 42 cit.), non comprende il «fondo pluriennale vincolato», alimentato in larga misura dalle fonti di finanziamento delle spese di investimento che, come recitano gli articoli 56, comma 4, decreto legislativo n. 118/2011 e 183, comma 3, TUEL, qualora relative a lavori pubblici e prenotate (la cui gara sia stata formalmente indetta), concorrono alla determinazione del «fondo pluriennale vincolato» e non del risultato di amministrazione, nei termini previsti dal principio contabile. Fatto questo da cui consegue un ridimensionamento della consistenza dell'eventuale avanzo nel quale non c'è più la quota vincolata e impegnata per la spesa di investimento.

Il secondo aspetto, e cioè la necessità di garantire il fondo di cassa non negativo, costituisce un effetto conseguenziale del nuovo principio dell'imputazione di entrate e spese secondo esigibilità, nel senso che, laddove sia garantita coerenza tra la programmazione, previsione e la gestione del bilancio, non può che conseguire un ordinato flusso di cassa. In particolare, sul fronte della spesa assumono importanza le prescrizioni contenute negli articoli 56, comma 6, decreto legislativo n. 118/2011 e 183, comma 8, del TUEL, che impongono ai responsabili della spesa, che adottano provvedimenti che comportano l'assunzione di impegni, di accertare la compatibilità del programma dei pagamenti con gli stanziamenti di cassa.

Nel descritto quadro di valutazioni prudenziali va considerata la specificità normativa che caratterizza il pareggio di bilancio nel 2016. Solo per detto esercizio, infatti, nel meccanismo per la determinazione del saldo la legge (comma 711 della legge di stabilità 2016) contempla che nelle entrate e nelle spese finali, in termini di competenza, è computato il «fondo pluriennale vincolato di entrata e di spesa», al netto della quota riveniente dal ricorso all'indebitamento. La possibilità di considerare tra le entrate finali rilevanti ai fini del pareggio il «fondo pluriennale vincolato» facilita, per il 2016, il rispetto degli equilibri ed aumenta la capacità di spesa, soprattutto sul versante degli investimenti.

Tuttavia, non devono essere sottovalutate le implicazioni che comporta il computo del «fondo pluriennale vincolato» solo sull'annualità 2016, ai fini della programmazione delle altre annualità del bilancio triennale. Occorre tenere presente, al riguardo, per il rispetto degli equilibri dell'esercizio 2016 e di quelli futuri, che gli effetti sulla spesa 2016 di tale possibilità devono essere prudentemente commisurati, in termini finanziari, a questo limitato arco temporale, salvo reperire idonee risorse per coprire le proiezioni delle obbligazioni assunte oltre il 2016. In sostanza, occorre considerare che il maggior volume complessivo delle risorse, accresciuto dal computo del «fondo pluriennale vincolato» in entrata — pur compensandosi specificamente nel «fondo pluriennale vincolato» in uscita — può generare illusoria capacità di spesa, per gli anni 2017-2018, all'interno dei quattro aggregati che, secondo il prospetto ex comma 712, compongono il saldo finale. Particolare attenzione, pertanto, deve essere posta nella valutazione di attendibilità delle previsioni relative ai successivi esercizi.

3.2. La costruzione degli equilibri finanziari di bilancio.

La legge di stabilità 2016 ed il decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210 (c.d. milleproroghe) — convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2016, n. 21 — hanno rispettivamente introdotto rilevanti novità normative in materia di fonti di finanziamento degli enti locali e confermato (ed in alcuni casi, innovato) misure di flessibilità nella gestione finanziaria. Tali misure hanno rilevanza ai fini della costruzione degli equilibri, in particolare di quelli di parte corrente.

Fermo restando il puntuale rispetto, tra gli altri, dei determinanti principi di veridicità, attendibilità, congruità e prudenza, alcune tra le suddette novità normative sollecitano, ai fini della corretta programmazione degli equilibri di bilancio 2016-2018, brevi riflessioni e puntuali indicazioni sul piano delle opportune cautele da assumere in fase applicativa.

a) Per quanto riguarda il sistema delle fonti di finanziamento, i comuni, ai fini della più attendibile quantificazione delle entrate correnti e per la corretta costruzione degli equilibri di parte corrente, devono tenere conto, in particolare: 1) degli effetti finanziari conseguenti alle

esenzioni ed alle agevolazioni IMU e TASI e, in particolar modo per quest'ultima, del livello di adeguatezza dei trasferimenti compensativi rispetto al gettito effettivo. Per garantire tale livello di adeguatezza, rilievo significativo assume la previsione contenuta nell'art. 1, comma 28 della legge n. 208/2015 che contempla la necessità, per il 2016 e per gli immobili non esentati, di deliberare la maggiorazione TASI nella stessa misura applicata per il 2015; 2) della sospensione, per il 2016, dell'efficacia delle delibere che prevedono aumenti di tributi e addizionali rispetto al livello di aliquote o tariffe applicabili per l'anno 2015, salve le eccezioni per la tassa rifiuti e per gli enti che deliberano il predissesto; 3) degli effetti finanziari derivanti dall'esclusione dalla determinazione della rendita catastale degli immobili a destinazione produttiva, dei macchinari funzionali al processo produttivo, ivi compresi i cosiddetti «imbullonati», operando, anche qui, una prudenziale stima della reale entità del gettito perso, rispetto ai trasferimenti compensativi a copertura dello stesso. La spesa corrente va modulata o rimodulata tenendo conto della sua sostenibilità alla luce dei predetti effetti.

Sulla effettiva disponibilità delle risorse incidono poi i ritardi che continuano a registrarsi nei trasferimenti dei fondi dovuti agli enti locali, soprattutto da parte dello Stato. In tale contesto, ai fini di una maggiore trasparenza dei rapporti finanziari tra i diversi livelli di governo, si ribadisce l'esigenza di una revisione complessiva delle ragioni di credito, che gioverebbe alla sistemazione dei flussi debitori e creditori tra lo Stato e le autonomie territoriali, nonché, all'interno di quest'ultimo comparto, tra regioni ed enti locali.

b) Nel contesto di tale rimodulazione della spesa, occorre fare prudente uso della novella normativa introdotta dall'art. 1, comma 737 della legge di stabilità 2016. Tale disposizione, come noto, prevede l'utilizzabilità per spese di manutenzione ordinaria del verde, delle strade e del patrimonio comunale, nonché per spese di progettazione di opere pubbliche, del cento per cento dei proventi delle concessioni edilizie e delle sanzioni (di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380/2001), ampliando l'analoga facoltà introdotta dall'art. 2, comma 8 della legge n. 244/2007 fino al 2015, ma limitata alla misura del 75 per cento.

La possibilità, prevista dalla legge, di finalizzare tali risorse a spese correnti, deve essere coerente con il dettato che ne individua le specifiche finalità escludendo, quindi, un'indifferenziata destinazione di entrate non correnti a spese di tale natura, tra l'altro non congruente ai fini dell'osservanza del nuovo saldo di finanza pubblica.

c) Con il decreto-legge 30 dicembre 2015, n. 210, è stato prorogato anche per il 2016 l'utilizzo dei risparmi derivanti dalla rinegoziazione dei mutui senza vincoli di destinazione, come previsto per il 2105 dall'art. 7, comma 2, decreto-legge n. 78/2015 (per gli enti di area vasta dal comma 759 dell'art. 1 della legge di stabilità 2016); facoltà, questa, già concessa dalla legge di stabilità 2016 agli enti in piano di riequilibrio. Anche in questo caso è opportuno massimizzare l'effetto di miglioramento dell'equilibrio di parte corrente, conseguente ai risparmi di spesa, derivanti dalla minore entità della quota capitale delle rate di ammortamento, destinando i medesimi risparmi, se ne sussistono i presupposti, secondo i criteri di priorità che il TUEL indica nell'utilizzo dell'avanzo libero all'art. 187, comma 2 (*cfr.* art. 42, comma 6, decreto legislativo n. 118/2011).

d) Specifica misura di flessibilità è riferita agli enti che nel 2013 e 2014 hanno presentato ovvero hanno ottenuto l'approvazione dei piani di riequilibrio ex art. 243-*bis* TUEL; il comma 714 della legge di stabilità 2016 dà la possibilità a detti enti di ripianare, previa rimodulazione del piano, la quota di disavanzo applicato al piano di riequilibrio e derivante dal riaccertamento straordinario dei residui con le stesse modalità previste dal decreto ministeriale 2 aprile 2015; inoltre, è data facoltà agli enti di restituire in trenta anni le anticipazioni da «fondo di rotazione» ai sensi degli articoli 243-*ter* (oltre che per le anticipazioni di cassa concesse agli enti sciolti ai sensi dell'art. 143 TUEL ex 243-*quinquies* TUEL).

e) La richiamata disposizione della legge di stabilità nella sua concreta applicazione per gli enti che hanno già ottenuto l'approvazione del piano, produce l'effetto di liberare risorse in conseguenza della diluizione in un più lungo lasso di tempo dello sforzo finanziario di risanamento. Fermo restando che l'entità del disavanzo deve risultare dai rendiconti approvati per gli esercizi 2013 e 2014, senza ripetere nel 2016 l'operazione di riaccertamento straordinario, la programmazione degli impieghi di tali risorse va opportunamente correlata, nella costruzione dell'equilibrio della gestione finanziaria, alla copertura di spese non ripetitive.

4. I fondi di accantonamento nel bilancio di previsione 2016-2018 e loro riflessi sul saldo di finanza pubblica.

4.1. I fondi e gli accantonamenti costituiscono uno strumento contabile preordinato a garantire gli equilibri di bilancio attraverso la preventiva sterilizzazione di una certa quantità di risorse necessarie a bilanciare sopravvenienze che possano pregiudicarne il mantenimento durante la gestione.

a) La previsione di dette poste deve essere congrua per due ragioni: da un lato affinché la copertura del rischio sia efficacemente realizzata, dall'altro affinché lo stanziamento in bilancio non sottragga alla gestione risorse in misura superiore al necessario.

Nella disamina di queste poste la prima riflessione cade sul «fondo crediti di dubbia esigibilità» la cui congruità — dopo il primo accantonamento cui hanno dovuto provvedere alla data del 15 giugno 2015 — per gli enti non sperimentatori, si ha modo di verificare per la prima volta con l'approvazione del rendiconto 2015.

Va, preliminarmente, ricordato, in merito alla novella dell'art. 2, comma 6, decreto-legge n. 78/2015, che l'utilizzo del fondo di sterilizzazione delle anticipazioni di liquidità, ai fini dell'accantonamento del «fondo crediti di dubbia esigibilità», non deve produrre effetti espansivi della capacità di spesa (deliberazione n. 33/SEZAUT/2015/QMIG).

Si ritiene, poi, utile fare le seguenti puntualizzazioni. La quota dell'importo dell'accantonamento quantificato nel prospetto riguardante il «fondo crediti di dubbia esigibilità», allegato al bilancio di previsione, e risultante dall'applicazione del principio contabile applicato (punto 3.3), deve essere pari almeno, nel 2016, al 55 per cento, nel 2017 al 70 per cento, nel 2018 all'85 per cento. Dal 2019 l'accantonamento al fondo è effettuato per l'intero importo.

Riprendendo quanto già affermato nella deliberazione n. 32/2015/INPR, occorre esaminare attentamente gli effetti che lo stanziamento di bilancio del fondo, nelle percentuali ridotte di cui si è detto, determina sugli equilibri generali della gestione, sia di competenza, sia di cassa.

La regola generale prevede che venga stanziata nel bilancio di previsione un'apposita posta contabile, denominata «accantonamento al «fondo crediti di dubbia esigibilità», il cui ammontare è determinato in considerazione della dimensione degli stanziamenti relativi ai crediti che si prevede si formeranno nell'esercizio, della loro natura e dell'andamento del fenomeno negli ultimi cinque esercizi precedenti (la media del rapporto tra incassi e accertamenti per ciascuna tipologia di entrata).

Il principio contabile prevede la possibilità per gli enti che negli ultimi tre esercizi hanno formalmente attivato un processo di accelerazione della propria capacità di riscossione di poter calcolare il «fondo crediti di dubbia esigibilità» facendo riferimento ai risultati di tali tre esercizi.

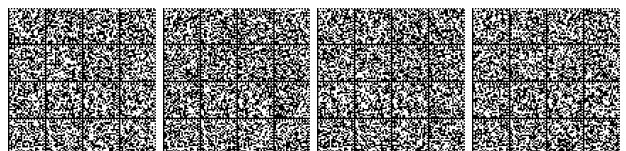
A questo fine è necessario dare consistenza ai presupposti che devono sussistere per applicare tale modalità di calcolo del fondo, individuando i più attendibili criteri, in base ai quali si possa dichiarare sussistente il miglioramento della capacità di riscossione dell'ente sulle entrate di dubbia e difficile esazione, e fornendo l'analitica documentazione di supporto.

Un andamento non strutturato della capacità di riscossione, in termini di miglioramento, potrebbe ingenerare la formazione di un «fondo crediti di dubbia esigibilità» non idoneo con tutte le conseguenze relative in termini di equilibri gestionali presenti e tendenziali.

Sempre nel senso di monitorare l'adeguatezza del «fondo crediti di dubbia esigibilità», occorre richiamare l'azione di controllo e verifica dell'ammontare del fondo in corso di esercizio, sia nel momento dell'approvazione del rendiconto della gestione, ai fini dell'andamento della capacità di riscossione dei residui attivi, sia al momento della variazione generale di assestamento e del controllo a salvaguardia degli equilibri di bilancio, da realizzare entro il 31 luglio di ogni anno.

Il principio contabile prevede espressamente che sia verificata la congruità del «fondo crediti di dubbia esigibilità» complessivamente accantonato nel bilancio di assestamento, nonché nell'avanzo, in considerazione dell'ammontare dei residui attivi degli esercizi precedenti e di quelli dell'esercizio in corso, in sede di rendiconto e di controllo della salvaguardia degli equilibri.

L'adeguamento del fondo si attua in sede di assestamento operando la variazione dello stanziamento di bilancio riguardante l'accantonamento al «fondo crediti di dubbia esigibilità».

In sede di rendiconto e di controllo della salvaguardia degli equilibri, si opererà vincolando o svincolando le necessarie quote dell'avanzo di amministrazione. Si tratta delle iniziative necessarie ad adeguare il fondo accantonato nel risultato di amministrazione in caso di squilibri

riguardanti la gestione dei residui disciplinate, oltre che dal principio contabile, dall'art. 193, secondo comma, del TUEL.

Fino a quando il fondo crediti di dubbia esigibilità non risulta adeguato non è possibile utilizzare l'avanzo di amministrazione.

Al riguardo appare utile richiamare quanto contenuto nella citata deliberazione 32/2015/INPR: «La dichiarazione di adeguatezza del fondo assume, pertanto, una specifica rilevanza giuridica e sostanziale e deve essere attribuita alla competenza dei singoli responsabili della gestione delle entrate di dubbia e difficile esazione, alla correlata competenza di coordinamento e vigilanza del responsabile del servizio economico-finanziario dell'ente e alla necessaria verifica dell'organo di revisione».

b) Altro fondo che necessita di un attento monitoraggio è il «fondo contenziosi» che il principio contabile applicato della contabilità finanziaria introduce come fondo rischi nel caso in cui l'ente, a seguito di contenzioso in cui ha significative probabilità di soccombere, o di sentenza non definitiva e non esecutiva, sia condannato al pagamento delle spese.

Essendo l'obbligazione passiva condizionata al verificarsi di un evento (l'esito del giudizio o del ricorso), non è possibile impegnare alcuna spesa. In tale situazione l'ente è tenuto ad accantonare le risorse necessarie per il pagamento degli oneri previsti dalla sentenza, stanziando nell'esercizio le relative spese che, a fine esercizio, incrementeranno il risultato di amministrazione, che dovrà essere accantonato per la copertura delle eventuali spese derivanti dalla sentenza definitiva.

In occasione della prima applicazione del principio della contabilità finanziaria l'ente deve aver operato una ricognizione del contenzioso formatosi negli esercizi precedenti. Il principio contabile prevede che, in presenza di contenzioso di importo particolarmente rilevante, l'accantonamento annuale possa essere ripartito, in quote uguali, tra gli esercizi considerati nel bilancio di previsione o a prudente valutazione dell'ente. L'organo di revisione dell'ente deve provvedere a verificare la congruità degli accantonamenti. Resta fermo l'obbligo di accantonare, nel primo esercizio considerato nel bilancio di previsione, il fondo riguardante il nuovo contenzioso formatosi nel corso dell'esercizio precedente.

Anche nel caso del «fondo contenziosi» è richiesto, pertanto, un monitoraggio costante della sua formazione e della relativa adeguatezza per affrontare tempestivamente le posizioni debitorie fuori bilancio che si possono determinare a seguito degli esiti del giudizio.

È accertato che una delle cause del rischio di squilibri strutturali del bilancio in grado di provocare il dissesto finanziario è rappresentata da sentenze che determinano per l'ente l'insorgere di oneri di rilevante entità finanziaria e che il bilancio non riesce ad affrontare con risorse disponibili nell'anno o nel triennio di riferimento del bilancio (art. 193 TUEL).

La nota integrativa, allegata al bilancio, deve, anche nel caso del «fondo contenziosi», curare particolarmente l'indicazione dei criteri che sono stati adottati per pervenire alla decisione di accantonamento al «fondo rischi» e fornire valutazioni sulla gestione complessiva dei rischi da contenzioso per l'ente.

Tali valutazioni devono riguardare in modo particolare l'incidenza che il contenzioso in essere può avere sugli equilibri attuali e futuri del bilancio e della gestione e sulla capacità da parte dell'ente di fare fronte agli oneri che potrebbero insorgere dagli esiti dei giudizi in corso.

Altri fondi di accantonamento possono essere costituiti per fare fronte a passività potenziali tenendo conto della specificità della gestione di ogni ente.

Per quanto riguarda il «fondo di accantonamento per perdite negli organismi partecipati» si rinvia al paragrafo 8.

4.2. Una riflessione specifica va fatta sugli effetti conseguenti al disposto dell'art. 1, comma 712, della legge n. 208/2015 in base al quale il saldo di finanza pubblica per l'anno 2016 non considera gli stanziamenti del «fondo crediti di dubbia esigibilità» e dei «fondi spese e rischi futuri» concernenti accantonamenti destinati a confluire nel risultato di amministrazione.

L'esclusione dei fondi di accantonamento dal saldo di finanza pubblica amplia la capacità di spesa degli enti e consente di impiegare l'avanzo di amministrazione libero, destinato e vincolato riferito al precedente esercizio, nei limiti degli stanziamenti previsti per il «fondo crediti dubbia esigibilità», esclusivamente per la quota non finanziata dall'avanzo, e per i «fondi spese e rischi futuri» di ciascun anno di programmazione, destinati a confluire nell'avanzo di amministrazione.

La possibilità di utilizzare l'avanzo di amministrazione libero, destinato e vincolato riferito al precedente esercizio, permetterà di avere effetti positivi sulla spesa di investimento degli enti territoriali (*cfr.* circolare Ministero dell'economia e delle finanze n. 5 del 10 febbraio 2016).

La previsione nel bilancio 2016-2018 di fondi di accantonamento destinati a confluire nel risultato di amministrazione richiede una manovra di riduzione della spesa corrente, a invarianza di pressione tributaria e tariffaria, e ciò consente di liberare risorse a favore della spesa di investimento: tale ottica si pone in coerenza con il principio del pareggio di bilancio di cui alla legge n. 243/2012.

5. Fondo pluriennale vincolato: costituzione e rappresentazione a regime.

Con la propria precedente delibera n. 4 del 2015 questa sezione ha avuto modo di richiamare l'istituto del «fondo pluriennale vincolato» come strumento fondamentale per il rafforzamento della funzione programmatoria.

In concreto con il «fondo pluriennale vincolato» si attua una duplice azione di riforma rispetto al precedente ordinamento contabile: la prima riguarda il momento della programmazione e della correlata previsione di bilancio, quando occorre formulare adeguati programmi di impiego delle risorse acquisite, supportati e giustificati da congrui «cronoprogrammi», saldamente ancorati agli esercizi finanziari in cui si prevede che il programma/progetto trovi la sua attuazione, misurata dal perfezionamento delle relative obbligazioni.

Presupposto decisivo per un'efficace attività programmatoria è la sinergia organizzativa e procedimentale tra i responsabili di vertice degli enti territoriali. Se i responsabili degli uffici tecnici che seguono la spesa di investimento non si inseriscono in tale catena organizzativa la sola azione del responsabile del servizio economico-finanziario non consente di formulare previsioni di bilancio congrue ed attendibili in grado di orientare le successive fasi di gestione e di rendicontazione. Ciò vale evidentemente per tutti i responsabili dei servizi che formulano e gestiscono programmi e progetti a valenza pluriennale finanziati da entrate con vincolo di destinazione e che attivano il «fondo pluriennale vincolato».

Le criticità che stanno emergendo in ordine ai risultati del riaccertamento straordinario dei residui e alla previsione e gestione del bilancio triennale evidenziano un margine di miglioramento elevato ancora da realizzare su tale aspetto.

A tale fine si impone una riflessione, eventualmente anche di ordine normativo e di adeguamento dei principi, per ottenere il risultato essenziale della partecipazione effettiva nel procedimento amministrativo, che dà fondamento al processo di programmazione e previsione, di tutti i dirigenti e responsabili di servizio degli enti territoriali e ciò soprattutto nelle fasi di costruzione e formalizzazione dei cronoprogrammi progettuali.

La seconda azione di riforma riguarda la gestione.

Prima di tutto occorre che il «fondo pluriennale vincolato» sia finanziato da entrate regolarmente accertate e imputate in applicazione del principio di competenza finanziaria potenziata.

Ma soprattutto occorre che sia perfezionato il procedimento amministrativo di accertamento dell'entrata che finanzia la spesa con l'adozione del provvedimento amministrativo previsto dai rispettivi ordinamenti (determina, decreto o altro).

Il principio contabile applicato della contabilità finanziaria prevede espressamente che l'attestazione di copertura finanziaria dei provvedimenti che danno luogo a impegni concernenti investimenti finanziati da entrate accertate al titolo 4, 5 o 6, è resa indicando gli estremi del provvedimento di accertamento delle entrate che costituiscono la copertura e la loro classificazione in bilancio.

Occorre altresì, con riferimento agli impegni imputati agli esercizi successivi, precisare se trattasi di copertura costituita da:

entrate accertate e imputate all'esercizio in corso di gestione o agli esercizi precedenti, accantonate nel «fondo pluriennale vincolato» stanziato in spesa dell'esercizio precedente quello di imputazione dell'impegno di cui costituiscono copertura;

entrate accertate esigibili nell'esercizio di imputazione dell'impegno di cui costituiscono copertura, la cui esigibilità è perfezionabile mediante manifestazione di volontà pienamente discrezionale dell'ente o di altra pubblica amministrazione.

Non è conforme al principio contabile pertanto costituire il «fondo pluriennale vincolato» a copertura degli impegni che scadono in esercizi successivi a quello di registrazione e imputazione della relativa entrata, in mancanza dell'atto di accertamento di tale entrata — che ne costituisce la copertura — e della relativa classificazione di bilancio.

Nel corso dell'esercizio, sulla base dei risultati del rendiconto, è determinato l'importo definitivo del «fondo pluriennale vincolato» stanziato in entrata del primo esercizio considerato nel bilancio di previsio-

ne e degli impegni assunti negli esercizi precedenti con imputazione agli esercizi successivi, di cui il «fondo pluriennale vincolato» di entrata costituisce la copertura.

Il fondo stanziato in uscita comprende quindi sia le risorse accertate in esercizi precedenti, al netto degli avvenuti utilizzi, e rinviate a esercizi successivi a copertura di obbligazioni giuridiche che in tali esercizi si prevede scadranno in base ai cronoprogrammi progettuali, sia le risorse che si prevede di accertare nell'esercizio di riferimento del bilancio di previsione e che formano la copertura di spese a carattere pluriennale prevedendo quindi la formazione del relativo fondo vincolato.

Il fondo in entrata è già finanziato e formato e rappresenta fonte di copertura, già realizzata, di spese a carattere pluriennale.

Del fondo in uscita si prevede la formazione in corso dell'esercizio di riferimento a seguito dell'accertamento della relativa entrata vincolata o destinata che ne costituisce la copertura.

La contabilità dell'ente deve consentire la rilevazione separata delle due quote del fondo vincolato e tale distinzione deve risultare nella nota integrativa al bilancio nonché dagli strumenti di programmazione operativa dell'ente (bilancio gestionale e piano esecutivo di gestione).

In base all'art. 165, comma 8, gli stanziamenti di competenza relativi alla spesa individuano la quota che è già stata impegnata negli esercizi precedenti con imputazione all'esercizio cui si riferisce il bilancio e la quota di competenza costituita dal «fondo pluriennale vincolato», destinata alla copertura degli impegni che sono stati assunti negli esercizi precedenti con imputazione agli esercizi successivi e degli impegni che si prevede di assumere nell'esercizio con imputazione agli esercizi successivi.

Con riferimento a tale quota non è possibile impegnare e pagare con imputazione all'esercizio cui lo stanziamento si riferisce.

La distinzione del «fondo pluriennale vincolato» nelle due quote di cui al punto precedente rende trasparente il dato complessivo iscritto nello stanziamento di bilancio e costituisce la base del controllo sull'andamento dell'utilizzo del fondo e sulla sua successiva e prevista alimentazione.

Nel contempo il fondo che si prevede si formi nell'esercizio di riferimento consente di monitorare la capacità di realizzazione dei programmi previsti e dei relativi tempi.

Il principio contabile prevede anche la fattispecie, che costituisce oggetto di analisi obbligatoria nella nota integrativa al bilancio, in cui gli stanziamenti riguardanti il «fondo pluriennale vincolato» comprendono anche investimenti ancora in corso di definizione.

La nota integrativa deve indicare le cause che non hanno reso possibile porre in essere la programmazione necessaria alla definizione dei relativi cronoprogrammi.

Il principio disciplina tale fattispecie prevedendo che si ritiene possibile stanziare, nel primo esercizio in cui si prevede l'avvio dell'investimento, il fondo pluriennale vincolato anche nel caso di investimenti per i quali non risulta motivatamente possibile individuare l'esigibilità della spesa.

In tali casi, il fondo è imputato nella spesa dell'esercizio in cui si prevede di realizzare l'investimento in corso di definizione.

Nel corso dell'esercizio, a seguito della formalizzazione del cronoprogramma (previsione dei *SAL)* della spesa, si apportano le necessarie variazioni a ciascun esercizio considerato nel bilancio di previsione per stanziare la spesa ed il fondo pluriennale negli esercizi di competenza e, quando l'obbligazione giuridica è sorta, si provvede ad impegnare l'intera spesa con imputazione agli esercizi in cui l'obbligazione è esigibile.

Il principio in questo modo conferma la valorizzazione giuridico-amministrativa ed economico-finanziaria del cronoprogramma, talché, se motivatamente non è possibile disporre delle relative informazioni in sede di bilancio di previsione, si può operare una previsione «iniziale» del fondo nel primo anno da rendere effettiva e autorizzatoria in corso d'anno allorché si disporrà delle relative informazioni progettuali sulla tempistica di attuazione della spesa.

Nella medesima ottica va considerato che l'utilizzo del «fondo pluriennale vincolato» costituisce informazione essenziale nella programmazione e previsione dell'esercizio 2016 tenuto conto che, limitatamente all'anno 2016, nelle entrate e nelle spese finali in termini di competenza il fondo stesso va inserito al netto della quota riveniente dal ricorso all'indebitamento (art. 1, comma 711, legge n. 208/2015).

L'inserimento nel nuovo saldo di finanza pubblica del «fondo pluriennale vincolato», ancorché per il solo anno 2016, rappresenta un segnale chiaro della necessità di ripresa della spesa di investimento da parte degli enti territoriali contenuto nella legge di stabilità 2016.

In ultimo, facendo rinvio alle precedenti deliberazioni di questa sezione n. 4/ 2015 e n. 32/2015, occorre richiamare la diversa rappresentazione contabile delle risorse già acquisite dall'ente: qualora si tratti di risorse «già impegnate» nella loro destinazione ai sensi del principio generale e applicato della contabilità finanziaria sono evidenziate nel «fondo pluriennale vincolato»; qualora le fonti di finanziamento si riferiscano a spese per le quali non sia stata perfezionata la relativa obbligazione giuridica, affluiscono al risultato di amministrazione.

In particolare, nell'esercizio 2016, risultando rilevante il «fondo pluriennale vincolato» ai fini del nuovo saldo di finanza pubblica di cui alla legge di stabilità 2016, la correttezza della determinazione del fondo al termine dell'esercizio 2015 evita la possibilità di azioni elusive in ordine al rispetto di detto saldo.

6. Il riaccertamento ordinario dei residui. Profili essenziali.

Il riaccertamento straordinario ha avuto, come più volte ribadito, lo scopo di adeguare i residui attivi e passivi, conservati al 31 dicembre 2014 in forza delle regole vigenti prima dell'entrata in vigore della riforma contabile, al principio della competenza finanziaria potenziata che, a far data dal 1° gennaio 2015, è divenuto la regola fondamentale da applicare alla gestione finanziaria degli enti e, quindi, anche alla gestione dei residui. Gestione quest'ultima che deve essere ispirata, altresì, al principio di prudenza, in virtù del quale, tutti gli enti sono tenuti ad effettuare, in vista della predisposizione del rendiconto della gestione e con effetti sullo stesso, una ricognizione complessiva dei residui attivi e passivi, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del decreto legislativo n. 118/2011, verificando adeguatamente le ragioni del loro mantenimento. La ricognizione annuale è tesa ad individuare anche le voci che non siano state correttamente appostate in bilancio e che debbano essere oggetto di riclassificazione: si fa riferimento, in particolare, alle partite di giro, nelle quali siano confluite poste in entrata o in uscita, che secondo i nuovi principi contabili, dovrebbero essere diversamente allocate.

Per effetto della gestione ordinaria dei residui, che comporta ogni anno la formazione di nuovi residui attivi e la riscossione o cancellazione di vecchi crediti, lo stock di residui attivi dovrebbe tendere ad una naturale stabilizzazione, mentre i residui passivi devono tendere verso una progressiva riduzione. Non è possibile, infatti, effettuare rettifiche in aumento dei residui passivi, in base all'erroneo convincimento che non fosse prevedibile l'entità delle spese (fra cui quelle di contenzioso) al momento del loro impegno. Dette rettifiche costituirebbero gravi irregolarità contabili. Per contro, è necessario, come precisato al punto 9.1 del principio contabile applicato, procedere, in caso di riscossione di poste attive cancellate, in quanto erroneamente ritenute inesigibili, ad una rettifica in aumento dei residui attivi e non all'accertamento di nuovi crediti di competenza dell'esercizio.

Deve ribadirsi, infine, che la natura gestionale dell'operazione di riaccertamento comporta la sua fattibilità anche in costanza di esercizio provvisorio, entro i termini previsti per l'approvazione del rendiconto ed, in tal caso, le variazioni di bilancio, derivanti dalla reimputazione degli impegni e degli accertamenti, da effettuarsi con delibera di giunta, devono essere trasmesse al tesoriere, attraverso appositi prospetti, contestualmente all'elenco definitivo dei residui iniziali.

7. Programmazione e gestione di cassa.

A partire dal 2016 tutti gli enti territoriali sono chiamati a definire le previsioni di bilancio (di entrata e di spesa) in termini sia di competenza che di cassa. Si copre finalmente un gap culturale che in passato aveva determinato una discrasia tra i due profili della gestione.

Con l'applicazione della c.d. competenza rafforzata il legislatore intende infatti avvicinare — con la valorizzazione dell'esigibilità delle obbligazioni giuridiche — i due momenti della gestione.

Un'adeguata previsione di cassa richiede l'impegno di tutti i responsabili dei servizi per la determinazione degli effettivi flussi di entrata e di uscita necessari a garantire l'attuazione delle linee programmatiche. Essi dovranno ispirarsi ai principi di veridicità, di attendibilità, di congruità e di prudenza, al fine di rendere credibili le autorizzazioni di spesa in termini di cassa.

Col nuovo principio della competenza finanziaria «realizzativa», gli accertamenti e gli impegni imputati all'esercizio di riferimento formano esclusivamente crediti e debiti scaduti e l'evenienza che alla fine dell'anno si trasformino in residui è ipotesi assai circoscritta e temporalmente limitata.

Nel limitare correttamente gli accertamenti di competenza ai soli crediti esigibili nell'esercizio, la formazione di residui attivi risulterà fisiologica e sarà pressoché circoscritta alle sole ipotesi contemplate dal principio applicato della contabilità finanziaria potenziata.

Gli stanziamenti di spesa di competenza devono riflettere strettamente le provviste finanziarie necessarie a garantire lo svolgimento delle attività e gli interventi programmati che daranno luogo ad obbligazioni esigibili negli esercizi considerati nel bilancio di previsione.

Un impegno conservato a residuo equivale a un debito scaduto e, come tale, deve tendenzialmente trovare esito in tempi utili ad evitare l'insorgenza di ulteriori oneri finanziari. Un residuo passivo risalente a un anno o oltre è indicativo di una patologia, che richiede una attenta disamina delle ragioni che ne sono alla base. La permanenza anomala di somme su una singola posta di bilancio può riferirsi, ad esempio, ad un debito controverso, mentre la larga diffusione del fenomeno può testimoniare uno stato di carenza di risorse finanziarie.

In sostanza, la previsione di cassa, già nel 2016, costituisce un elemento chiave del bilancio che va determinata sulla base dei postulati di veridicità e attendibilità sopra enunciati, calcolando, per ciascuna entrata, l'ammontare che presumibilmente si potrà riscuotere. Se un'entrata presenta un certo grado d'inesigibilità, la previsione di cassa non potrà mai eccedere quanto mediamente si è riscosso negli ultimi esercizi.

Il gettito delle entrate che si presume di riscuotere andrà sommato alla giacenza iniziale di cassa e su tale sommatoria si potranno determinare le previsioni di cassa per la spesa, cioè le autorizzazioni al materiale pagamento per singola unità elementare del bilancio o del PEG.

Si rende necessario, pertanto, eseguire previsioni di entrata attendibili e coerenti al fine di determinare il limite autorizzatorio effettivo entro il quale il titolare del potere di spesa può disporre *ex novo* sull'esercizio corrente.

Ad accrescere la complessiva efficienza del «sistema di cassa» finora illustrato concorrono le disposizioni in materia contenute nell'art. 9 del decreto-legge n. 78/2009 relativo alla tempestività dei pagamenti e trasfuso nell'art. 56, comma 6, del decreto legislativo n. 118/2011 per le regioni, e nell'art. 183, comma 8 del TUEL, per gli enti locali, nonché il rilievo posto al monitoraggio dei debiti delle pubbliche amministrazioni nonché al rispetto dei tempi di pagamento (*cfr.* articoli 27, 35 e 41 del decreto-legge n. 66/2014), tema peraltro oggetto di precedenti disposizioni non ancora pienamente osservate (decreto legislativo n. 231/2002).

Ne deriva che la previsione di cassa di fatto viene a costituire il vero limite entro il quale possono disporsi spese, senza incorrere nelle responsabilità disciplinari, amministrative e contabili in capo al funzionario che adotta la determina di spesa e che non abbia accertato di poter tempestivamente onorare il debito.

In definitiva, si raccomanda di iscrivere nel bilancio 2016 previsioni di cassa in entrata e spesa caratterizzate da veridicità, attendibilità e coerenza e di tener conto che l'organo consiliare dovrà deliberare gli stanziamenti di cassa con la consapevolezza che essi costituiranno, per il funzionario deputato alla spesa, vero limite autorizzatorio, anche a prescindere da maggiori disponibilità sugli stanziamenti di competenza che, se impegnate, potrebbero generare nuove obbligazioni che scadranno nell'esercizio in corso e non potranno essere pagate per insufficiente autorizzazione di cassa.

8. Il consolidamento dei conti.

8.1. Avvio del bilancio consolidato, della contabilità economico-patrimoniale e del Piano dei conti integrato.

Il bilancio consolidato è un obiettivo centrale, nell'ambito degli strumenti previsti dal decreto legislativo n. 118/2011, integrato e corretto dal decreto legislativo n. 126/2014, che, nell'armonizzare i sistemi contabili e gli schemi di bilancio delle regioni, delle province e degli enti locali, dispone anche il consolidamento dei conti tra gli enti e gli organismi loro partecipati, nell'ottica di una maggiore trasparenza e responsabilizzazione dei diversi livelli di governo e nella prospettiva della salvaguardia degli equilibri complessivi della finanza territoriale.

Nella gradualità dei tempi di attuazione della riforma, l'obbligo del consolidamento non è ancora generalizzato: è prevista la facoltà di rinviarne l'adozione da parte degli enti non sperimentatori, i quali redigeranno il consolidato nel 2017, con riferimento all'esercizio 2016, posto che la facoltà di rinvio si estende alla tenuta della contabilità economico-patrimoniale e al piano dei conti integrato, anche ai soli fini conoscitivi (articoli 3, comma 12 e 11-*bis*, comma 4, decreto legislativo n. 118/2011).

È, inoltre, da richiamare la facoltà prevista per i comuni al di sotto dei 5000 abitanti di rinviare all'esercizio 2017 la tenuta della contabilità economico-patrimoniale (art. 232, TUEL). Gli enti che si avvalgono di tale facoltà redigeranno il bilancio consolidato nel 2018 con riferimento al 2017 (in tal senso è da intendere la previsione dell'art. 233-*bis*, TUEL, come precisato dall'allegato 4/4, par. 1, del decreto legislativo n. 118/2011).

Di fatto, il consolidato è stato redatto dai primi sperimentatori nel 2014 con riferimento all'esercizio 2013 e nel 2015 con riferimento all'esercizio 2014 dagli enti entrati nella sperimentazione dal 2014.

Queste prime esperienze di consolidamento hanno dimostrato che, a fronte della previsione normativa (art. 11-*bis*, decreto legislativo n. 118/2011), nel cui perimetro rientra un gran numero di organismi (aziende, società controllate e partecipate, enti e organismi strumentali degli enti territoriali), l'applicazione della soglia di rilevanza prevista dal principio contabile applicato, di fatto, potrebbe comportare l'effetto distorsivo dell'esclusione dall'area di consolidamento di un gran numero di società, tra cui proprio quelle che godono di affidamenti in house e che, comunque, ricavano dal pubblico le risorse per il proprio sostentamento (*cfr.* C. conti, sez. Puglia, deliberazione n. 66/2016/PRSP).

Ai fini di una corretta applicazione delle predette disposizioni, si osserva che l'esonero dall'obbligo di consolidamento è rimesso ad una valutazione discrezionale degli enti, i quali non si limiteranno ad eseguire l'operazione di calcolo prevista dal paragrafo 3 dell'allegato n. 4/4 (considerando irrilevanti i bilanci che presentano, con riferimento a ciascuno dei parametri individuati — totale dell'attivo, patrimonio netto e totale dei ricavi caratteristici — una incidenza inferiore al 10% per gli enti locali e al 5% per le regioni e le province autonome rispetto alla posizione patrimoniale, economico e finanziaria della capogruppo), bensì terranno conto degli ulteriori criteri dettati dal principio contabile. È, infatti, precisato che «Al fine di garantire la significatività del bilancio consolidato gli enti possono considerare non irrilevanti i bilanci degli enti e delle società che presentano percentuali inferiori a quelle sopra richiamate». Inoltre, sono considerate irrilevanti le quote di partecipazione inferiori all'1% del capitale sociale della società partecipata.

Il richiamo alla significatività del bilancio consolidato riecheggia quanto disposto per il settore privato dall'art. 27, comma 3-*bis*, decreto legislativo 9 aprile 1991, n. 127, recante l'attuazione delle direttive n. 78/660/CEE e n. 83/349/CEE in materia societaria (comma inserito dall'art. 1, comma 1, lettera *a)*, decreto legislativo 31 marzo 2011, n. 56 e, successivamente, modificato dall'art. 7, comma 1, lettera *d)*, decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 139), ove si sottolinea che l'esonero dall'obbligo di consolidamento è possibile solo con riferimento «ad imprese che, individualmente e nel loro insieme, sono irrilevanti».

In questa prospettiva, l'applicazione del principio di irrilevanza contemperato da quello di significatività è in grado di correggere l'effetto distorsivo sopra evidenziato, nell'ambito di una valutazione che allo stato resta affidata alla discrezionalità degli enti.

8.2. Accantonamento di risorse per perdite reiterate negli organismi partecipati e interventi di soccorso finanziario.

La sezione delle autonomie, con deliberazione n. 4/SEZAUT/2014/INPR), ha già richiamato l'attenzione degli enti territoriali sull'obbligatoria costituzione, nel bilancio di previsione 2015, di un fondo vincolato in caso di perdite reiterate nelle aziende speciali, nelle istituzioni e nelle società partecipate (art. 1, commi 551 e 552, legge n. 147/2013); obbligo che viene meno soltanto in caso di consolidamento dei relativi bilanci, essendo finalizzato ad incentivare l'ente proprietario nel perseguimento della sana gestione degli organismi.

Le prime esperienze applicative hanno evidenziato la necessità di chiarire che l'adempimento dell'obbligo di accantonamento non esime l'ente dalla dimostrazione, in caso di soccorso finanziario ai sensi dell'art. 6, comma 19, decreto-legge n. 78/2010, della presenza di un interesse a coltivare la partecipazione nella società in perdita. Occorre sempre valutare, al momento di assumere oneri per la ricapitalizzazione della società in perdita, la capacità della società di tornare in utile (previa valutazione di un piano industriale) nonché l'economicità e l'efficacia della gestione del servizio tramite il predetto organismo, piuttosto che prendere atto dell'avvenuto scioglimento della medesima, a norma dell'art. 2484, comma 1, n. 4, c.c. (C. conti, Sez. Liguria, deliberazione n. 19/2016/PRSE; Lombardia, deliberazione n. 269/2015/PRSE; id., deliberazione n. 15/2015/PRSE).

Ciò nell'ottica delle regole europee che vietano ai soggetti che operano sul mercato di fruire di diritti speciali o esclusivi, ma anche nel contesto delle disposizioni nazionali sui piani di razionalizzazione e dei

relativi criteri dettati dalla legge delega n. 124/2015, ove sono particolarmente attenzionate le società in perdita.

A quest'ultimo riguardo, è opportuno richiamare l'attenzione sulla necessità di una attenta valutazione delle possibili entrate da riduzione delle attività finanziarie da destinare a spese d'investimento, che nel bilancio di previsione potranno essere inserite operando gli opportuni accantonamenti al «fondo crediti di dubbia esigibilità» (art. 3-*bis*, comma 4, decreto-legge n. 138/2011, sostituito dalla legge n. 190/2014 (stabilità 2015).

Infine, si segnala che, in mancanza di una specifica voce nel Piano dei conti integrato (PDCI), l'accantonamento per ripiano perdite rientra nella categoria «Altri fondi» con evidente maggiore difficoltà di monitorare l'effettiva istituzione del fondo ex legge n. 147/2013.

8.3. Conciliazione dei rapporti debitori e creditori.

Nel contesto di una valutazione complessiva degli equilibri degli enti territoriali che tenga conto anche dei risultati degli organismi partecipati, mediante il bilancio consolidato, resta fondamentale la verifica della corrispondenza tra poste debitorie e creditorie tra enti ed organismi. L'obbligo di dare dimostrazione della conciliazione di tali rapporti già previsto per comuni e province è stato esteso a tutti gli enti territoriali con l'art. 11, comma 6, lettera *j)*, decreto legislativo n. 118/2011.

Trattasi di un obbligo informativo che è parte della relazione sulla gestione allegata al rendiconto, rientrando nella responsabilità dell'organo esecutivo dell'ente territoriale illustrare, per una migliore comprensione dei dati contabili, gli esiti della verifica dei debiti e crediti reciproci con i propri enti strumentali e società controllate/partecipate, fermo restando che l'obbligo di asseverazione deve ritenersi posto a carico degli organi di revisione sia degli enti territoriali sia degli organismi controllati/partecipati, per garantire una piena attendibilità dei rapporti debitori e creditori (*cfr.* C. conti, deliberazione n. 2/SEZAUT/2016/QMIG).

In caso di eventuali discordanze, motivate nella nota informativa, è lo stesso organo esecutivo dell'ente che deve assumere senza indugio, e comunque non oltre il termine dell'esercizio finanziario in corso, i provvedimenti necessari ai fini della riconciliazione delle partite debitorie e creditorie, nell'ambito dei poteri di indirizzo e di controllo che sono intestati agli enti controllanti/partecipanti.

È, quindi, necessario che gli enti territoriali eseguano un costante monitoraggio della corrispondenza dei reciproci rapporti debitori-creditori con i propri organismi, anche in vista degli adempimenti richiesti in sede di rendicontazione.

9. Conclusioni.

Il superamento delle problematiche coinvolte dall'applicazione della contabilità armonizzata sono di cruciale importanza per il recupero della trasparenza e per la credibilità dei conti degli enti territoriali. In tale ottica la Corte ha ritenuto di mettere in evidenza, in questa sede, le criticità — già emerse o potenziali — connesse all'avviata operatività del nuovo sistema, prefiggendosi, peraltro, di accompagnare l'azione intrapresa dagli enti, attraverso l'esercizio degli ordinari strumenti di analisi e di monitoraggio.

La Corte, infatti, è consapevole delle difficoltà che gli enti — soprattutto quelli di piccole dimensioni — incontrano nell'attuazione, sia pure graduale, di una riforma che richiede anche cambiamenti di ordine culturale e tecnologico.

È pronta, altresì, a fornire ogni utile indicazione in sede consultiva, per orientare la coerente attuazione del nuovo modello contabile, inscindibilmente legato ad un diverso approccio organizzativo e all'adozione di rinnovati schemi operativi.

16A02590

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Leachim».

Estratto determina n. 429/2016 del 18 marzo 2016

Medicinale: LEACHIM

Titolare AIC:

ALFRED E. TIEFENBACHER (GmbH & Co. KG)

Van-der-Smissen-Straße 1

22767 Hamburg

Germania

Confezioni

AIC n. 043714017 - "40 Microgrammi/Ml Collirio, Soluzione" 1 Flacone In Ldpe Da 2,5 Ml Con Contagocce

AIC n. 043714029 - "40 Microgrammi/Ml Collirio, Soluzione" 3 Flaconi In Ldpe Da 2,5 Ml Con Contagocce

AIC n. 043714031 - "40 Microgrammi/Ml Collirio, Soluzione" 6 Flaconi In Ldpe Da 2,5 Ml Con Contagocce

Forma farmaceutica:

Collirio, soluzione. (Collirio).

Composizione:

Ogni mL di soluzione contiene:

Principio attivo:

10 microgrammi di polyquaternium-1, 7,5 mg di glicole propilenico, 2 mg di macrogolglicerolo idrossistearato 40

Eccipienti:

Acido borico (E284)

Sodio cloruro

Mannitolo (E421)

Macrogolglicerolo idrossistearato 40

Polyquaternium-1

Glicole propilenico (E1520),

Sodio idrossido (E524) e/o acido cloridrico (E507) (per l'aggiustamento del pH)

Acqua depurata.

Produzione principio attivo:

Teva Pharmaceutical Industries Ltd, 5 Basel Street, P.O. Box 3190, 4951033 Petach Tikva, Israele

Assia Chemical Industries Ltd., Manufacturing Site: Teva-Tech, Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara, P.O. Box 2049, 8412316 Be'er Sheva, Israele

Teva API India Ltd., Manufacturing Site: Gajraula site, Plot Nos. A-2, A-2/1, A-2/2, UPSIDC Industrial Area, Bijnor Road, Distt. J.P. Nagar, 244 235 Gajraula (Uttar Pradesh, India)

Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Eli Hurvitz 18 Street, 4410202 Industrial Zone Kfar Saba, Israele

Plantex Ltd., 1, Hakadar Street, Industrial Zone, P.O. Box 160, 4210101 Netanya, Israele

Yonsung Fine Chemicals Co. Ltd., 207, Sujeong-ro, Jangan-Myeon, Hwaseong-Si, 445-944 Gyeonggi-Do, Corea

Rilascio lotti, controllo lotti, produzione, confezionamento:

S.C. ROMPHARM COMPANY S.R.L., Eroilor Street, no. 1A, 075100 Otopeni, Ilfov, Romania

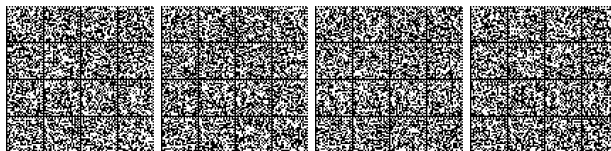
Indicazioni terapeutiche:

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti adulti con ipertensione oculare o con glaucoma ad angolo aperto (vedere paragrafo 5.1).

Riduzione della pressione intraoculare elevata in pazienti pediatrici da 2 mesi a < 18 anni di età con ipertensione oculare o glaucoma pediatrico (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezio-

ne, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LEACHIM è la seguente:

per le confezioni da 1 e 3 flaconi:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per la confezione da 6 flaconi:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

E' approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02599

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Escitalopram Aurobindo».

Estratto determina n. 428/2016 del 18 marzo 2016

Medicinale: ESCITALOPRAM AUROBINDO

TITOLARE AIC:

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l.

Via San Giuseppe 102

Saronno (VA)

Italia

Confezione

AIC n. 041976198 - "10 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041976224 - "20 mg compresse rivestite con film" 28 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041976200 - "10 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041976212 - "10 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041976236 - "20 mg compresse rivestite con film" 100 compresse in flacone HDPE

AIC n. 041976248 - "20 mg compresse rivestite con film" 250 compresse in flacone HDPE

Forma farmaceutica:

Compresse rivestite con film.

Composizione:

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:

10 mg, 20 mg di escitalopram.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla Legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ESCITALOPRAM AUROBINDO è la seguente:

per le confezioni da 28 compresse:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR);

per le confezioni da 100 e 250 compresse:

medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02600

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Fresenius Kabi».

Estratto determina n. 425/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: VORICONAZOLO FRESENIUS KABI

Titolare AIC:

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

37063 Isola della Scala, Verona

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 043683010 (in base 10) 19P369 (in base 32)

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 20 flaconcini in vetro

AIC n. 043683022 (in base 10)- 19P36G (in base 32)

Forma farmaceutica:

Polvere per soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni flaconcino contiene:

Principio attivo:

200 mg di voriconazolo.

Dopo ricostituzione ogni ml contiene 10 mg di voriconazolo. Dopo la ricostituzione è necessaria un'ulteriore diluizione prima della somministrazione.

Ogni flaconcino contiene fino a 69 mg di sodio come sodio idrossido per regolare il pH.

Eccipienti:

Idrossipropilbetadex

L-arginina

Acido cloridrico (regolatore di pH)

Sodio idrossido (regolatore di pH)

Produzione principio attivo:

Dr. Reddy's Laboratories Limited

Indirizzo operativo

Chemical Technical Operations Unit VI, APIIC Industrial Estate, Pydibhimavarm, Ranasthalam Mandal, Srikakulam District, Andra Pradesh, 532409, India

Rilascio Lotti:

Fresenius Kabi Deutschland GmbH

Else- Kröner-Strasse 1, D-61352 Bad Homburg v.d.H.,

Germania

Controllo dei lotti:

Pharmadox Healthcare Ltd._KW20A Corradino Industrial Estate, Paola PLA 3000-Malta

APL Swift Services (Malta) Ltd._HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbbugia BBG 3000-Malta

Produzione, confezionamento primario e secondario:

Hemofarm A.D. Pharmaceutical-chemical Industry Vrsac

Beogradski put bb, 26300 Vrsac, 26300, Serbia

Indicazioni terapeutiche:

Voriconazolo è un agente antimicotico triazolico ad ampio spettro ed è indicato negli adulti e nei bambini di età pari o superiore ai 2 anni, nei seguenti casi:

- Trattamento dell'aspergillosi invasiva.
- Trattamento della candidemia in pazienti non-neutropenici.
- Trattamento di infezioni gravi e invasive da Candida resistenti al fluconazolo (inclusa la C. krusei).
- Trattamento di infezioni micotiche gravi causate da Scedosporium spp. e Fusarium spp.

Voriconazolo Fresenius Kabi deve essere somministrato principalmente a pazienti con infezioni a carattere progressivo che possono mettere in pericolo la vita del paziente stesso.

Profilassi di infezioni fungine invasive in pazienti ad alto rischio sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (HSCT, Hematopoietic Stem Cell Transplant).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"200 mg polvere per soluzione per infusione" 1 flaconcino in vetro

AIC n. 043683010 (in base 10) 19P369 (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO FRESENIUS KABI è la seguente:

per la confezione da 1 flaconcino

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

per la confezione da 20 flaconcini

Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia Europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02601

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Linezolid Kabi».

Estratto determina n. 424/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: LINEZOLID KABI

Titolare AIC:

Fresen*ius* Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre, 41

Isola della Scala VR

Confezione

"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE da 300 ml

AIC n. 043113048 (in base 10) 193QLS (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione per infusione" 30 flaconi LDPE da 300 ml

AIC n. 043113051 (in base 10) 193QLV (in base 32)

Confezione

"2 mg/ml soluzione per infusione" 50 flaconi LDPE da 300 ml

AIC n. 043113063 (in base 10) 193QM7 (in base 32)

Forma farmaceutica:

Soluzione per infusione.

Composizione:

Ogni ml di soluzione per infusione contiene:

Principio attivo:

2 mg di linezolid.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione

"2 mg/ml soluzione per infusione" 10 flaconi LDPE da 300 ml

AIC n. 043113048 (in base 10) 193QLS (in base 32)

Classe di rimborsabilità

C

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LINEZOLID KABI è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del decreto legislativo 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02602

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olanzapina Aurobindo Pharma Italia».

Estratto determina n. 419/2016 del 17 marzo 2016

Medicinale: OLANZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. — Via San Giuseppe, 102 — 21047 Saronno (Varese) — Italia

Confezioni

AIC n. 041954278 - "15 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954280 - "15 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954292 - "15 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954304 - "15 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954316 - "15 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954328 - "15 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954330 - "15 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954342 - "15 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954355 - "15 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954367 - "15 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954379 - "15 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954381 - "20 mg compresse orodispersibili" 1 compressa in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954393 - "20 mg compresse orodispersibili" 10 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954405 - "20 mg compresse orodispersibili" 14 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954417 - "20 mg compresse orodispersibili" 28 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954429 - "20 mg compresse orodispersibili" 30 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954431 - "20 mg compresse orodispersibili" 35 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954443 - "20 mg compresse orodispersibili" 56 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954456 - "20 mg compresse orodispersibili" 60 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954468 - "20 mg compresse orodispersibili" 70 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954470 - "20 mg compresse orodispersibili" 98 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

AIC n. 041954482 - "20 mg compresse orodispersibili" 100 compresse in blister PA/AL-EEA/PE/AL-PE

Forma farmaceutica: Compressa orodispersibile.

Composizione: Ogni compressa orodispersibile contiene:

Principio attivo: 15 mg, 20 mg di olanzapina.

Eccipienti:

Mannitolo (SD 200)

Mannitolo (Mannitolo 35)

Polacrilin potassio

Crospovidone (Tipo A)

Silice colloidale anidra

Aspartame (E951)

Cellulosa microcristallina (grado 112)

Sodio stearil fumarato

Ananas artificiale (FL SD # 883) [contenente ingredienti aromatizzanti e amido alimentare modificato]

Produzione principio attivo: Aurobindo Pharma Limited, Unit VIII_Sy N. 13,Gaddapotharam Village, IDA- Kazipally,Jinnaram Mandal, Medak District-502 319, Andhra Pradesh-India

Produzione, controllo, confezionamento primario e secondario: Aurobindo Pharma Limited - UNIT VII (SEZ), SEZ APIIC, Plot No. S1 (Part), Survey.Nos. 411, 425, 434, 435, 458, Green Industrial Park, Polepally village, Jedcherla Mandal, Mahaboob Nagar District - 509302 India

Controllo; confezionamento secondario, rilascio lotti:

APL Swift Services (Malta) Limited HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG. 3000 Malta

Rilascio lotti: Milpharm Limited Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road, Ruislip HA4 6QD – Regno Unito

Controllo lotti:

Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom

Zeta Analytical Limited Colonial Way, Unit 3, Watford, Hertfordshire - WD24 4YR Regno Unito

Confezionamento secondario:

Silvano Chiapparoli Logistica S.P.A. Via Delle Industrie SNC, 26814 Livraga – Lodi – Italia

Segetra Pharma S.R.L. Via Milano, 85- 20078 San Colombano AL Lambro (MI) – Italia

Next Pharma Logistics GmbH, Reichenberger Straße 43, 33605 Bielefeld, North Rhine-Westphalia 33605 Germania

Prestige Promotion Verkaufsförderung & Werbeservice GmbH, Lindigstr. 6, 63801 Kleinostheim, 63801 Germania

Indicazioni terapeutiche:

Adulti

L'olanzapina è indicata per il trattamento della schizofrenia.

Nei pazienti che hanno dimostrato risposta positiva al trattamento iniziale, il proseguimento della terapia con olanzapina consente di mantenere il miglioramento clinico.

L'olanzapina è indicata per il trattamento dell'episodio maniacale da moderato a grave.

Nei pazienti in cui l'episodio maniacale ha risposto al trattamento con olanzapina, l'olanzapina è indicata per la prevenzione dei nuovi episodi di malattia in pazienti con disturbo bipolare (vedere paragrafo 5.1).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le confezioni di cui all'art. 1 risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale OLANZAPINA AUROBINDO PHARMA ITALIA è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A02603

Comunicato relativo al medicinale per uso umano «Prezista».

Si comunica che il Comitato prezzi e rimborso, nella seduta del 26-27 e 28 gennaio 2016, ha espresso parere favorevole alla rimborsabilità, senza modifica di prezzo e delle condizioni negoziali attualmente vigenti, per la nuova indicazione di seguito riportata:

per il dosaggio 600 mg compresse rivestite

Prezista, compresse da 600 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2) per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

per il dosaggio 150 mg compresse rivestite

Prezista, compresse da 150 mg può essere utilizzato per stabilire un regime appropriato (vedere paragrafo 4.2) per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti pediatrici, dai 3 anni di età e con un peso di almeno 15 kg.

La scelta di iniziare un trattamento con Prezista co-somministrato con una bassa dose di ritonavir, deve tenere in attenta considerazione i precedenti trattamenti del singolo paziente e le mutazioni associate ai diversi farmaci. L'analisi del genotipo o del fenotipo (laddove disponibile) e la storia del tipo di terapia precedente devono fungere da guida nell'impiego di Prezista.

16A02646

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Rilascio di *exequatur*

In data 8 marzo 2016 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al signor Marco Ginesi, Console onorario della Federazione Russa ad Ancona.

16A02643

Acquisizione di efficacia delle norme recanti regime fiscale speciale in relazione ai rapporti con il territorio di Taiwan.

Ai sensi dell'art. 30 della stessa legge, le norme recanti regime fiscale speciale in relazione ai rapporti con il territorio di Taiwan di cui alla legge del 7 maggio 2015, n. 62, pubblicata nella *Gazzetta ufficiale* n. 112 del 16 maggio 2015, hanno acquisito efficacia a partitre dal 1° gennaio 2016.

16A02644

Rilascio di e*xequatur*

In data 18 marzo 2016 il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al Signor Giovanni Caffarelli, consolle generale onorario dello Stato indipendente di Samoa a Roma.

16A02645

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Avviso di sospensione dello sportello per il bando per la concessione di agevolazioni alle imprese per la valorizzazione dei disegni e modelli - Disegni+3.

In considerazione dell'esaurimento delle risorse stanziate, a seguito delle prenotazioni pervenute, a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana è sospesa l'acquisizione del protocollo on line preordinato alla presentazione delle domande di agevolazione in favore di micro, piccole e medie imprese per la valorizzazione di disegni e modelli (Disegni+3), il cui avviso è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 3 dicembre 2015, n. 282 - Serie generale.

Ulteriori informazioni sono disponibili sui seguenti siti:

Ministero dello sviluppo economico: www.sviluppoeconomico.gov.it

Direzione generale lotta alla contraffazione - Ufficio italiano brevetti e marchi: www.uibm.gov.it

Unione nazionale delle camere di commercio: www.unioncamere.gov.it e www.disegnipiu3.it

16A02722

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-079) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00